

**TITULO DEL PROTOCOLO:****VERSIÓN / FECHA:****PATROCINANTE:****INVESTIGADOR PRINCIPAL:****INSTITUCIÓN:**

El Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes en su reunión del [REDACTED] tras la evaluación realizada de la propuesta relativa al estudio especificado, y teniendo en consideración los requisitos de la Disposición ANMAT N° 7516/2025 y de la Resolución del Ministerio de Salud N° 1490/07, así como la respuesta recibida a las aclaraciones solicitadas, se emite el presente DICTAMEN denegatorio para la realización de dicho ensayo en [REDACTED] por los motivos que se especifican a continuación:

[REDACTED]

Los miembros que han tomado la presente decisión son:

APELLIDO Y NOMBRE	CARGO	FIRMA

Sin otro particular saludamos a Uds. Atentamente.

Buenos Aires, [REDACTED]

**IMPORTANTE:**

Este Comité de Ética fundamenta sus decisiones y análisis en los principios éticos y científicos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial y sus modificaciones y en las Recomendaciones del CIOMS.

Este Comité de Ética funciona cumplimentando con los requerimientos regulatorios establecidos por la reglamentación Nacional contenidos en la Disposición ANMAT 7516/2025, la Ley 3301 del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de la Reunión Internacional de Armonización (ICH-GCPs). Asimismo organiza su tarea siguiendo los lineamientos de las Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS.

**Declaración de Garantía de Calidad:**

Este Comité de Ética se rige por Reglamento aprobado y actúa de acuerdo a Procedimientos Operativos Escritos.