

Título:

DICTAMEN DE MODIFICACION

Código N°: FSG-CEI-FOE04.7

Vigente desde: 06/02/2015

Revisión N°: 02

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

El Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes en su reunión del (fecha), 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° 1480/11, SOLICITA LAS ACLARACIONES / MODIFICACIONES que se listan a continuación:

INDICAR SEGÚN CORRESPONDA:

Listar solicitud de aclaraciones/modificaciones referentes a aspectos científicos, metodológicos o éticos del protocolo y la documentación anexa pertinente (manual del investigador y cuaderno de recogida de datos).

Listar solicitud de aclaraciones/modificaciones referentes al consentimiento informado (versión especificada en los datos de identificación del ensayo).

Listar solicitud de aclaraciones / modificaciones referentes a aspectos administrativos considerados por la Disposición ANMAT.

Otros

OBSERVACION**CONCLUSION**

Por lo tanto, se pospone el dictamen final hasta la recepción de la respuesta a las ACLARACIONES / MODIFICACIONES solicitadas.

Los miembros que han tomado la presente decisión son:

APELLIDO Y NOMBRE	CARGO	FIRMA

Sin otro particular saludamos a Uds. Atentamente.

Buenos Aires,

del año 20

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.