

Título:

REDACCIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS

Código N°: FSG-CEI-POE07	Revisión N°: 03	Página 1 de 3
Vigente desde: 06/02/2015	Fecha de revisión: 14/01/2026	Reemplaza a: No aplica


Tabla de contenido

Página

1	OBJETIVO.....	2
2	ALCANCE.....	2
3	RESPONSABILIDADES.....	2
4	NORMAS Y DIRECTRICES APLICABLES.....	2
5	DEFINICIONES.....	2
6	PROCEDIMIENTO / METODO.....	2
7	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	3
8	INDICADORES DE PROCESO.....	3
9	DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO.....	3

CONTROL DE EMISIÓN

Fecha	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
14/01/2026		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

POE (Procedimiento Operativo Estándar)		<div><div>Fundación Sanatorio Güemes</div></div>
Título:		
REDACCIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS		
Código N°: FSG-CEI-POE07	Revisión N°: 03	Página 2 de 3
Vigente desde: 06/02/2015	Fecha de revisión:14/01/2026	Reemplaza a: No aplica

1. OBJETIVO

Establecer la forma en que se redactarán y aprobarán las actas de sesiones del Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes.

2. ALCANCE

Todo seguimiento de protocolos aprobados por el CEIFSG.

Todos los miembros del CEIFSG.

3. RESPONSABILIDADES

Secretaría del CEIFSG

Redacción, observación de las formalidades, archivo y control de acceso a las actas del Comité.

4. NORMAS Y DIRECTRICES APLICABLES

Disposición ANMAT N° 7516/2025 Estudio Farmacología Clínica – Normas sobre Buenas Prácticas Clínicas, de Evaluación y Fiscalización
Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la OMS.

5. DEFINICIONES

- Acta: texto que documenta todo lo acontecido en el ámbito de una sesión ordinaria o extraordinaria del Comité.
- Libro de Actas: Sistema por el que se archiva en forma correlativa las actas de las sesiones ordinarias o extraordinarias del Comité.

6. PROCEDIMIENTO / MÉTODO

6.1 Contenido de las actas.


Fecha y lugar de la sesión,

Identificación de miembros presentes, (vocales y/o participantes ad hoc) Solicitudes evaluadas y sus resultados,

Consideración de las respuestas a las aclaraciones/modificaciones solicitadas, (en caso que corresponda)

CONTROL DE EMISIÓN

Fecha 14/01/2026	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

POE (Procedimiento Operativo Estándar)		 Fundación Sanatorio Güemes
Título:		
REDACCIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS		
Código N°: FSG-CEI-POE07	Revisión N°: 03	Página 3 de 3
Vigente desde: 06/02/2015	Fecha de revisión:14/01/2026	Reemplaza a: No aplica

Resumen de temas debatidos y registro de decisiones

Análisis de eventos adversos,

Registro de la votación (votos a favor, en contra y abstenciones)

Hora del cierre de la sesión.

6. 2 Aprobación de actas.

Las actas deberán cerrarse con la firma de los participantes en todas sus hojas.

6.3 Plazo de guarda

Las actas de reuniones del CEIFSG, así como toda otra documentación esencial, numeradas correlativamente y por fecha deberán ser conservadas por el plazo de DIEZ (10) años en **secretaría**.

7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

FSG-CEI-FOE04.1 - **EVALUACIÓN** INICIAL DE PROTOCOLO

FSG-CEI-POE08 - PREPARACION Y CONDUCCION DE REUNIONES

8. INDICADORES DE PROCESO

No aplica.

9. DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO

Revisión	Fecha	Detalle de la modificaciones
01	06/02/2015	Emisión
02	20/10/2019	Actualización
03	14/01/2026	Actualización

CONTROL DE EMISIÓN

Fecha 14/01/2026	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración