

POE (Procedimiento Operativo Estándar)		 <u>Fundación Sanatorio Güemes</u>
Título: EVALUACIÓN EXPEDITA		
Código N°: FSG-CEI-POE09	Revisión N°: 02	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  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)		 <u>Fundación Sanatorio Güemes</u>
Título: EVALUACIÓN EXPEDITA		
Código N°: FSG-CEI-POE09	Revisión N°: 02	Página 2 de 3
Vigente desde: 06/02/2015	Fecha de revisión: 14/01/2026	Reemplaza a: No aplica

## 1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir por los miembros del CEIFSG para la evaluación de cambios administrativos o cambios menores de un protocolo.

## 2 ALCANCE

Todos los miembros del CEIFSG.

## 3 RESPONSABILIDADES

Todos los miembros del Comité de Ética e Investigación de la FSG

- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento

## 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

Cambios menores: aquellas modificaciones del protocolo que no afecten los principios éticos, científicos y metodológicos tenidos en cuenta al momento de su evaluación.

## 6 PROCEDIMIENTO / METODO

### 6.1 Contenido de las actas.

La admisión de solicitudes de cambios menores respecto de un protocolo ya aprobado respetara el procedimiento de admisión de solicitudes.

La solicitud deberá describir las razones que justifican la evaluación expedita.

La evaluación expedita será llevada a cabo por el Presidente o un miembro del Comité designado por este.

Sólo podrá efectuarse una evaluación expedita en los siguientes casos:

- Cuando el solicitante presente enmiendas administrativas de proyectos en curso.
- Cuando el solicitante presente enmiendas destinadas a aumentar las medidas de seguridad de los voluntarios participantes en el estudio.

### 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)		 <b>Fundación Sanatorio Güemes</b>
Título: EVALUACIÓN EXPEDITA		
Código Nº: FSG-CEI-POE09	Revisión Nº: 02	Página 3 de 3
Vigente desde: 06/02/2015	Fecha de revisión: 14/01/2026	Reemplaza a: No aplica

El miembro designado revisará los documentos para determinar si el caso encuadra en la modalidad de evaluación expedita. Cumplido ello, producirá su conclusión aprobando / rechazando o solicitando mayor información y/o modificaciones.

Las conclusiones a la que arribe el miembro designado serán informadas a los demás miembros del comité y documentadas en el acta de la próxima sesión, emitiéndose el dictamen correspondiente. En caso de decidirse que es necesaria la evaluación completa, ésta será llevada a cabo de acuerdo al procedimiento establecido en el FSG-CEI-POE04.

En la evaluación expedita, el revisor podrá ejercitar todos los derechos del Comité, excepto que no podrá desaprobar la investigación. Una investigación sólo puede ser desaprobada luego de la evaluación completa.

## 7 DOCUMENTOS RELACIONADOS

FSG-CEI-POE04 - EVALUACION INICIAL DE PROTOCOLO


## 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	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