

Título:

Procedimiento de Reaprobación de Protocolos.

Código N°: FSG-CEI-POE12

Revisión N°: 03

Vigente desde: 20-02-2017

Fecha de Revisión: 14/01/2026

Página 1 de 8

Reemplaza a: No aplica

Tabla de Contenido**Página**

1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. RESPONSABILIDADES	2
4. NORMAS Y DIRECTIVAS APLICABLES	2
5. DEFINICIONES	2
6. PROCEDIMIENTO / MÉTODO	2
7. POEs RELACIONADOS	3
8. REGISTROS Y ARCHIVOS	3
9. REVISIÓN	3
10. ANEXOS	4
11. DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO	8

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 Etica e Investigación	Aclaración

POE (Procedimiento Operativo Estándar)

Título:

Procedimiento de Reaprobación de Protocolos.

Código N°: FSG-CEI-POE12

Revisión N°: 03

Vigente desde: 20-02-2017

Fecha de Revisión: 14/01/2026



Fundación Sanatorio Güemes

Página 2 de 8

Reemplaza a: No aplica

1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para la extensión de aprobación de un protocolo, en caso de ser solicitada.

2 ALCANCE

Todos los miembros del CEIFSG.

3 RESPONSABILIDADES**Presidente del CEIFSG**

- Designar 1 evaluador para el análisis de la extensión solicitada.

Secretaria del CEIFSG

- Control de la documentación presentada.
- Confección del acta correspondiente.

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

- Evaluuar la extensión de aprobación presentado por el evaluador asignado.
- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

4 NORMAS Y DIRECTIVAS APLICABLES

Disposición ANMAT N° 7516/2025 Estudio Farmacología Clínica – Normas sobre Buenas Prácticas Clínicas, de Evaluación y Fiscalización. Resolución Ministerio de Salud N° 1480/2011

Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la OMS

5 DEFINICIONES

Las siguientes definiciones se aplican al presente:

Protocolo: el documento que describe los antecedentes, fundamentos, objetivos, diseño, metodología, consideraciones éticas, aspectos estadísticos y organización de un estudio.

6 PROCEDIMIENTO / MÉTODO**6.1 Renovación anual de protocolos**

Las aprobaciones de protocolos tienen una validez de UN (1) año. Sin embargo para aquellos ensayos con una duración mayor, de conformidad con lo previsto con la resolución N° 1480/2011 del Ministerio de Salud y Disposición ANMAT 7516/2025, el CEI procederá a realizar una revisión anual de protocolos de farmacología clínica.

Sin perjuicio de ello aquellos investigadores que realicen modificaciones o enmiendas sustanciales al protocolo de investigación, deberán solicitar la reaprobación del protocolo al CEIFSG.

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 Etica e Investigación			Aclaración

Título:

Procedimiento de Reaprobación de Protocolos.

Código N°: FSG-CEI-POE12

Revisión N°: 03

Vigente desde: 20-02-2017

Fecha de Revisión: 14/01/2026

Página 3 de 8

Reemplaza a: No aplica

6.2 Evaluación de la solicitud

A cada solicitud de re aprobación ingresada se le asignará un miembro del Comité, quien analizará la solicitud y presentará el proyecto en la reunión designada.

Luego de la presentación del proyecto, el mismo se someterá a consideración de los miembros del CEIFSG durante el proceso de evaluación final que se realiza durante la sesión del CEIFSG, donde se discuten y evalúan los antecedentes registrados del protocolo a renovar.

6.3 Documentos a entregar por parte del CEIFSG

Como resultado del proceso anteriormente descrito, el CEIFSG emitirá un documento dentro de los 5 días hábiles posteriores a la sesión aprobando, solicitando aclaraciones, o denegando la re-aprobación solicitada.

Dicho documento indicara:

- Fecha de sesión
- Título y Nro. de protocolo renovado
- Solicitante
- Patrocinante
- Miembros presentes
- Nota de renovación a los investigadores principales y centros vinculados (si corresponde).

6.4 Comunicación de las decisiones del CEIFSG

Al investigador, a través de la plataforma PRIISA.BA

Al Director de la Institución, mediante copia del acta de cada una de las sesiones.

7 POES RELACIONADOS

FSG004-00 Redacción y aprobación de actas

FSG005-00 Confidencialidad del Comité

FSG-POE05 Monitoreo y seguimiento de protocolo

8 REGISTROS Y ARCHIVO

Se realizará en forma digital a través de la plataforma PRIISA.BA.

9 REVISIÓN PERIÓDICA

El presente procedimiento se revisará frente a la aparición de cualquier circunstancia que lo justifique, y se realizarán modificaciones de considerarse necesario.

10 ANEXOS

Anexo 1: FORMULARIO DE SOLICITUD DE REAPROBACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

Anexo 2: MODELO DE NOTA DE APROBACIÓN

Anexo 3: MODELO DE NOTA DE DENEGACIÓN Anexo

4: MODELO DE NOTA DE ACLARACIÓN

Anexo 1: FORMULARIO DE SOLICITUD DE REAPROBACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO**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 Etica e Investigación	Aclaración

POE (Procedimiento Operativo Estándar)

Título:

Procedimiento de Reaprobación de Protocolos.

Código N°: FSG-CEI-POE12

Revisión N°: 03

Vigente desde: 20-02-2017

Fecha de Revisión: 14/01/2026

**Fundación Sanatorio Güemes**

Página 4 de 8

Reemplaza a: No aplica

**TÍTULO DEL PROTOCOLO
PATROCINANTE**

Razón Social:

Domicilio:

E-mail:

Teléfono:

INVESTIGADOR/ES

Nombre y Apellido:

Especialidad:

E-mail:

Teléfono:

Fecha de aprobación inicial:

Documentación acompañada: (de corresponder)

Por medio del presente solicito la re aprobación del estudio de la referencia del que soy investigador principal:

Firma, aclaración y fecha

(1) Se deberá completar y presentar el presente formulario de solicitud de re aprobación de protocolo por triplicado, una copia del mismo será entregada al solicitante sellada y firmada por el comité como constancia de recepción y a los dos restantes se le deberá adjuntar, de corresponder, la documentación acompañada

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

Título:

Procedimiento de Reaprobación de Protocolos.

Código N°: FSG-CEI-POE12

Revisión N°: 03

Vigente desde: 20-02-2017

Fecha de Revisión: 14/01/2026

Página 5 de 8

Reemplaza a: No aplica

Anexo 2: MODELO DE NOTA DE APROBACIÓN

Título	del	protocolo
<hr/>		
Patrocinante		
Investigador		Principal
<hr/>		
Institución		
Fecha	de	aprobación
		inicial

El Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes en su reunión del (fecha), tras la evaluación realizada de la propuesta relativa a la re aprobación anual del estudio especificado, comunica que este Comité ha decidido re aprobar el citado estudio en el que Ud. actúa como investigador principal.

Los miembros que han tomado la presente decisión son:

Apellido y Nombre	Cargo	Firma

Sin otro particular saludamos a
Uds. Atentamente. Buenos Aires, de de
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 ANMAT7516/2025, 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 un Reglamento aprobado y actúa de acuerdo a Procedimientos Operativos Escritos.

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 Etica e Investigación	Aclaración

POE (Procedimiento Operativo Estándar)

Título:

Procedimiento de Reaprobación de Protocolos.

Código N°: FSG-CEI-POE12

Revisión N°: 03

Vigente desde: 20-02-2017

Fecha de Revisión: 14/01/2026

**Fundación Sanatorio Güemes**

Página 6 de 8

Reemplaza a: No aplica

Anexo 3: MODELO DE NOTA DE DENEGACIÓN

Título	del	protocolo
<hr/>		
Patrocinante		
Investigador		Principal
<hr/>		
Institución		
Fecha	de	aprobación
		inicial

El Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes en su reunión del (fecha), tras la evaluación realizada de la propuesta relativa a la re aprobación anual del estudio especificado, comunica que este Comité ha decidido NO re aprobar el citado estudio en el que Ud. actúa como investigador principal, por los motivos que se especifican a continuación:

Detallar según corresponda:

Los miembros que han tomado la presente decisión son:

Apellido y Nombre	Cargo	Firma

Sin otro particular saludamos a
Uds. Atentamente. Buenos Aires, de de
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 ANMAT7516/2025, 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 un Reglamento aprobado y actúa de acuerdo a Procedimientos Operativos Escritos.

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 Etica e Investigación	Aclaración

Título:

Procedimiento de Reaprobación de Protocolos.

Código N°: FSG-CEI-POE12

Revisión N°: 03

Vigente desde: 20-02-2017

Fecha de Revisión: 14/01/2026

Anexo 4: MODELO DE NOTA DE MODIFICACIÓN

Título	del	protocolo
<hr/>		
Patrocinante		
Investigador		Principal
<hr/>		
Fecha	de	aprobación
		inicial
<hr/>		

El Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes en su reunión del (fecha), tras la evaluación realizada de la propuesta relativa a la re aprobación anual del estudio especificado, comunica que este Comité ha decidido solicitar LAS ACLARACIONES / MODIFICACIONES que se listan a continuación:

Detallar según corresponda:

Conclusión: Por lo tanto, se pospone el dictamen final de re-aprobación 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, de de
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 ANMAT7516/2025, 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.

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 Etica e Investigación	Aclaración

POE (Procedimiento Operativo Estándar)

Título:

Procedimiento de Reaprobación de Protocolos.

Código N°: FSG-CEI-POE12

Revisión N°: 03

Vigente desde: 20-02-2017

Fecha de Revisión: 14/01/2026



Fundación Sanatorio Güemes

Página 8 de 8

Reemplaza a: No aplica

Declaración de Garantía de Calidad:

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

11. DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO

Revisión	Fecha	Detalle de la modificaciones
01	20/02/2017	Emisión
02	20/10/2019	Actualización
03	14/01/2026	Actualización

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