

Título:

DICTAMEN DE APROBACION

Fundación Sanatorio Güemes

Código Nº: FSG-CEI-FOE04.5

Vigente desde: 06/02/2015

Revisión Nº: 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 [REDACTED] tras la evaluación realizada de la propuesta relativa al estudio especificado, y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos de la Disposición ANMAT Nº 7516/2025
- Los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- El seguro o la garantía financiera previstos.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos y las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.
- El plan de reclutamiento de sujetos. (de corresponder)
- Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y de sus colaboradores.
- Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones del centro donde se llevará a cabo.
- Cuestiones relacionadas con las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo.

se emite el presente **DICTAMEN DE APROBACIÓN** para la realización del ensayo clínico referido en [REDACTED]

Asimismo se deja expresa constancia que se han aprobado los siguientes documentos:

[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.