

Fundación Sanatorio Güemes



Preparación y conducción de las reuniones de CEIFSG

Código N°: FSG003

Título:

Preparación y conducción de las reuniones del CEIFSG.

Código N°: FSG003-00	Revisión N°: 00	Página 2 de 4
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

TABLA DE CONTENIDOS

1. OBJETIVO	página 2
2. ALCANCE	página 2
3. NORMAS Y DIRECTIVAS APLICABLES	página 2
4. DEFINICIONES	página 2
5. RESPONSABILIDADES	página 2
6. PROCEDIMIENTO / MÉTODO	página 2
6.1. Preparación de la Reunión	página 3
6.2. Desarrollo de la Reunión	página 3
7. POEs RELACIONADOS	página 3
8. REGISTROS Y ARCHIVOS	página 3
9. REVISIÓN	página 3
10. ANEXOS	página 3

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Preparación y conducción de las reuniones del CEIFSG.

Código N°: FSG003-00	Revisión N°: 00	Página 3 de 4
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

1. OBJETIVO

Establecer la forma en que se llevará a cabo la preparación y conducción de las reuniones del Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes.

2. ALCANCE

Todos los miembros del CEIFSG

3. NORMAS Y DIRECTIVAS APLICABLES

Disposición ANMAT N° 6677/10 Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.
Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la OMS

4. DEFINICIONES

Orden del Día: Documento en el que se da cuenta a los vocales que conforman el CEIFSG el temario que se abordará durante una sesión determinada.

5. RESPONSABILIDADES

Presidente del CEIFSG

- Conducir y coordinar las reuniones.

Secretaria del CEIFSG

- Preparar la documentación inherente a una sesión determinada (orden del día, solicitudes a tratar, copia de los documentos anexos a esas solicitudes).
- Confección del acta correspondiente.

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

- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

6. PROCEDIMIENTO / MÉTODO**6.0 Existen 2 clases de reuniones: ordinarias y extraordinarias.**

Las reuniones ordinarias tendrán lugar los segundos y cuartos martes de cada mes.

Las reuniones extraordinarias serán convocadas por el Presidente por intermedio de secretaria, cuando:

1. En el transcurso de la ejecución de cualquier protocolo aprobado por el comité se produzca un hecho, omisión, o circunstancia relevante pasible de constituir un riesgo o peligro potencial para la salud y/o seguridad de los individuos sujetos a ese protocolo.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Preparación y conducción de las reuniones del CEIFSG.

Código N°: FSG003-00	Revisión N°: 00	Página 4 de 4
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

2. La naturaleza de una solicitud amerite su tratamiento por el Comité en forma urgente que no pueda ser tratada en reunión ordinaria.

6.1 Preparación de la reunión

Previamente a la reunión, la secretaria del CEIFSG, confeccionará el listado del orden del día, donde se deberán incluir los temas a tratarse, incluyendo toda la documentación recibida.

Ese orden del día debe ser notificado vía mail o fax a cada uno de los vocales del comité con una antelación no menor de 48 hs. a la fecha de la sesión.

6.2 Desarrollo de la Reunión

6.2.1 Lectura del orden del día por secretaria.

6.2.2 Determinación del quórum para sesionar.

6.2.3 Se declara abierta la sesión.

6.2.4 Intervención de los miembros informantes relativa a los protocolos cuya solicitud de aprobación se trata en la sesión. Debate.

6.2.5 Conclusión de los vocales presentes respecto de la aprobación, desaprobación, modificaciones o pedidos de información complementaria sobre los protocolos tratados.

6.2.6 Votación.

6.2.7 Cierre de la sesión.

7. POEs RELACIONADOS

FSG002-00 Procedimiento de evaluación inicial de protocolos

FSG004-00 Redacción y aprobación de actas

FSG006-00 Evaluación Expedita

FSG007-00 Procedimiento para la presentación de solicitudes de revisión a las decisiones del comité

8. REGISTROS Y ARCHIVO

La secretaria del CEIFSG archiva todas las órdenes del día en la "Carpeta de Ordenes del Día del CEIFSG".

9. REVISION 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

No aplica

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			