

# Fundación Sanatorio Güemes



## Redacción y aprobación de actas

Código N°: FSG004

Título:

**Redacción y aprobación de actas.**

Código N°: FSG004-00	Revisión N°: 00	Página 2 de 5
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

## TABLA DE CONTENIDOS

---

---

### CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

**Redacción y aprobación de actas.**

Código N°: FSG004-00	Revisión N°: 00	Página 3 de 5
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	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**

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**

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.

**5. RESPONSABILIDADES**

Secretaria del Comité de Ética e Investigación de la FSG

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

**6. PROCEDIMIENTO / MÉTODO**

**6.1** En el acta debe quedar constancia de lo siguiente:

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)

Análisis de eventos adversos,

Hora del cierre de la sesión.

**6.2** Las actas se cierran con la firma de los participantes en todas sus hojas

**CONTROL DE EMISIÓN**

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

**Redacción y aprobación de actas.**

Código N°: FSG004-00	Revisión N°: 00	Página 4 de 5
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

**7. POEs RELACIONADOS**

FSG002-00 Procedimiento de evaluación inicial de protocolos

FSG003-00 Preparación y conducción de las reuniones del CEIFSG

**8. REGISTROS Y ARCHIVO**

Las actas de reuniones del CEIFSG numeradas correlativamente y por fecha serán archivadas por el término de tres (3) años en secretaria.

**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****CONTROL DE EMISIÓN**

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Redacción y aprobación de actas.

Código N°: FSG004-00	Revisión N°: 00	Página 5 de 5
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

**ANEXO I: Acta de Evaluación de Protocolo de Investigación.****ACTA DE EVALUACIÓN**

<b>NOMBRE COMPLETO</b>	<b>CARGO (Presidente, Vocal)</b>	<b>FIRMA</b>

En la Ciudad A. de Buenos Aires, a los.....días del mes de.....del....., el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes, con la asistencia de los miembros firmantes más arriba, se reúne en sesión ordinaria / extraordinaria para considerar el Orden del Día informado oportunamente y que a continuación se transcribe:

Detallar orden del día.

La Secretaría del CEIFSG certifica que se encuentra cumplido el quórum para deliberar, declarándose la validez de la sesión.

Se pone a consideración el punto 1) Ensayo Clínico "nombre", patrocinante: ....., investigador Principal:....., centros:.....

Documentos evaluados: Protocolo Versión ....., folleto del Investigador, Formulario de Consentimiento Informado versión....., Formulario de Consentimiento Informado de trazadores genéticos versión.....(de corresponder), currículum Vitae del IP, contrato tripartito, Póliza de seguro, Procedimiento de Reclutamiento de sujetos (de corresponder), Documentación a ser entregada al paciente (de corresponder).

Luego de conocer los antecedentes expuestos por los miembros informantes (detallar nombre y apellido), y del intercambio de opiniones correspondiente, se arriba a las siguientes conclusiones: aprobar / desaprobar / solicitar información complementaria (incluir lo que corresponda) el protocolo referido. Correspondiendo que por secretaría se emita el dictamen pertinente para notificación del interesado.

Al punto 2) del orden del día ídem

Luego se pasa a considerar el punto 3) ídem ....

No habiendo más asuntos que tratar se da por finalizada la sesión siendo las ..... hs.

**CONTROL DE EMISIÓN**

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			