

# Fundación Sanatorio Güemes



## Evaluación Expedita

Código N°: FSG006

Título:

## Evaluación Expedita.

Código N°: FSG006-00	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
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:

**Evaluación Expedita.**

Código N°: FSG006-00	Revisión N°: 00	Página 3 de 4
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	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. 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**

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

**5. RESPONSABILIDADES**

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

- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento

**6. PROCEDIMIENTO / METODO**

- 6.1** La admisión de solicitudes de cambios menores respecto de un protocolo ya aprobado respetara el procedimiento de admisión de solicitudes.
- 6.2** La solicitud deberá describir las razones que justifican la evaluación expedita.
- 6.3** La evaluación expedita será llevada a cabo por el Presidente o un miembro del Comité designado por este.
- 6.4** Sólo podrá efectuarse una evaluación expedita en los siguientes casos:
- Quando el solicitante presente enmiendas administrativas de proyectos en curso.
  - Quando el solicitante presente enmiendas destinadas a aumentar las medidas de seguridad de los voluntarios participantes en el estudio.
- 6.5** 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.

**CONTROL DE EMISIÓN**

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

**Evaluación Expedita.**

Código N°: FSG006-00	Revisión N°: 00	Página 4 de 4
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

**6.6** 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.

**6.7** En caso de decidirse que es necesaria la evaluación completa, ésta será llevada a cabo de acuerdo al procedimiento establecido en el POE FSG002-00.

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

**7. POEs RELACIONADOS**

FSG002-00 Procedimiento de evaluación inicial.

FSG00400 Redacción y aprobación de actas.

**8. REGISTROS Y ARCHIVO**

Se deberá disponer de un libro de entrada de documentación. Dicho libro de entrada será llevado y archivado por la Secretaria 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			