

Fundación Sanatorio Güemes



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

Código N°: FSG007

Título:

**Procedimiento para la presentación de solicitudes
de revisión a las decisiones del comité.**

Código N°: FSG007-00	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:

Procedimiento para la presentación de solicitudes de revisión a las decisiones del comité.

Código N°: FSG007-00	Revisión N°: 00	Página 3 de 4
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir ante la solicitud de revisión de un dictamen emanado del CEIFSG.

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

Revisión: Es el acto por el cual el Comité, a pedido del solicitante, re examina las condiciones, informaciones y/o documentos tenidos en cuenta al momento de emitir el dictamen denegatorio de la autorización para la ejecución de un protocolo de investigación, a la luz de las nuevas argumentaciones y/o de la información complementaria provista por el solicitante en su pedido de revisión.

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 El interesado tendrá derecho a solicitar la revisión de la decisión que se le haya comunicado, cuando a su criterio existieran nuevos datos y/o documentos y/o argumentos que pudieran ser considerados por el comité a los efectos de rever la decisión adoptada.

6.2 La solicitud de revisión deberá efectuarse por escrito ante el comité dentro del plazo perentorio de 45 días corridos contados desde la notificación del dictamen denegatorio del CEIFSG; de no recibirse en ese plazo. Las solicitudes de revisión interpuestas fuera del plazo indicado serán consideradas como una nueva solicitud de dictamen, resultando de aplicación POE FSG002-00.

6.3 En todo cuanto no sea objeto de modificación mediante el presente se aplicara al tratamiento de solicitudes de revisión el POE FSG002-00.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Procedimiento para la presentación de solicitudes de revisión a las decisiones del comité.

Código N°: FSG007-00	Revisión N°: 00	Página 4 de 4
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

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			