

Fundación Sanatorio Güemes



Evaluación de Subestudio / Enmienda Extensión de Protocolos

Código N°: FSG008

Título:

Evaluación de Subestudio / Enmienda / Extensión de Protocolos.

Código N°: FSG008-00	Revisión N°: 00	Página 2 de 5
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 3
6.1. Recepción de la documentación	página 3
6.2. Proceso de evaluación	página 3
6.3. Documentos a entregar por part del CEIFSG	página 4
7. POES RELACIONADOS	página 4
8. REGISTROS Y ARCHIVOS	página 4
9. REVISIÓN	página 4
10. ANEXOS	página 4

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Evaluación de Subestudio / Enmienda / Extensión de Protocolos.

Código N°: FSG008-00	Revisión N°: 00	Página 3 de 5
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para la evaluación de un subestudio, enmienda o una extensión de un protocolo.

2. ALCANCE

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

Las siguientes definiciones se aplican al presente:

Protocolo: Un documento que describe los objetos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el protocolo. En los lineamientos de BPC el término protocolo se refiere al protocolo y a las enmiendas al protocolo

Enmienda al Protocolo: Corrección, adición o modificación de alguna disposición contenida en un protocolo ya aprobado por el CEIFSG.

5. RESPONSABILIDADES

Presidente del CEIFSG

- Designar 2 evaluadores para el análisis de la enmienda, subestudio o extensión del protocolo.
Secretaria del CEIFSG
- Control de la documentación presentada.
- Confección del acta correspondiente.
Todos los miembros del Comité de Ética e Investigación de la FSG
- Evaluar el protocolo presentado por los evaluadores asignados.
- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Evaluación de Subestudio / Enmienda / Extensión de Protocolos.

Código N°: FSG008-00	Revisión N°: 00	Página 4 de 5
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

6. PROCEDIMIENTO / MÉTODO

6.1 Recepción de la documentación

Al momento de presentarse una enmienda a un protocolo, un subestudio de un protocolo ya aprobado o una extensión de un protocolo ya aprobado por el CEIFSG, al menos 48 horas hábiles antes de la fecha de sesión programada, el solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación:

Carta de solicitud (por duplicado) de evaluación y eventual aprobación del subestudio / enmienda o extensión de un protocolo, detallando toda la documentación que se adjunta.

Protocolo del subestudio / enmienda o extensión del protocolo (versión en castellano y en inglés)

Listado de investigadores principales y centros activos al momento de la presentación para la enmienda o listado de los investigadores que van a participar en el subestudio / extensión de un protocolo (nombres y apellidos completos, nombre completo de cada centro, dirección y teléfono)

De corresponder el contrato entre el investigador con el patrocinador y la institución.

De corresponder hojas de información para el paciente y consentimiento informado en idioma español, por duplicado.

El CEIFSG dispone de una base de datos y un libro de entrada, donde se registrarán todas las enmiendas, subestudios y/o extensiones presentadas para su evaluación.

6.2 Proceso de evaluación

6.2.1 Recepción y acuse

Cada enmienda o subestudio deberá ser presentado por el solicitante a la Secretaria del CEIFSG.

A modo de acuse, la Secretaria del CEIFSG deberá sellar, fechar y firmar el duplicado de la carta de solicitud.

6.2.2 Control de la Documentación

La Secretaría del CEIFSG lo recibirá y verificará para determinar que se encuentre acorde con los requerimientos del presente POE.

De cumplir con lo establecido será agendado para ser tratado en la próxima reunión del Comité.

En caso contrario, será devuelto al solicitante a fin que adecue su presentación a los requerimientos vigentes.

6.2.3 Evaluación de la Documentación

A cada proyecto ingresado se le asignará dos miembros del Comité, quienes analizarán el protocolo y presentarán el proyecto en la reunión designada.

Los miembros informantes realizan la evaluación correspondiente y la pondrán a consideración de los miembros del CEIFSG durante el proceso de evaluación final que se realiza durante la sesión del CEIFSG.

A través de la discusión del proyecto podrán ser hechas recomendaciones que mejoren los méritos científicos y éticos de la propuesta.

Finalmente, a través de votación, se expresará la decisión como aprobación, reevaluación luego de modifi-

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Evaluación de Subestudio / Enmienda / Extensión de Protocolos.

Código N°: FSG008-00	Revisión N°: 00	Página 5 de 5
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

caciones o desaprobación del proyecto. En caso de empate, el voto del Presidente del Comité dirimirá la cuestión.

Tanto por iniciativa de los investigadores como del Comité, se podrán acordar entrevistas para aclarar dudas cuando el caso lo requiera.

El Comité informará por escrito a los investigadores, patrocinantes y/o a la CRO su decisión de aprobar o desaprobado el subestudio, enmienda o extensión o de las modificaciones requeridas para lograr la aprobación.

6.3 Documentos a entregar por parte del CEIFSG

Como resultado del proceso anteriormente descrito, el CEIFSG emitirá todos o algunos de los siguientes documentos:

- 6.3.1** Dictamen de aprobación / solicitud de modificación / dictamen de denegación.
- 6.3.2** De corresponder nota de recepción del contrato entre el investigador y/o la institución y el patrocinante.
- 6.3.3** De corresponder Plan de Monitoreo.
- 6.3.4** De corresponder Formulario de consentimiento informado APROBADO (fechado, foliado y firmados/validados) siempre y cuando no hubiera ocurrido una desaprobación o se soliciten correcciones.
- 6.3.5** De corresponder documentación para ser entregada a los pacientes (fechadas, foliadas y firmadas/validadas) siempre y cuando no hubiera ocurrido una desaprobación o se soliciten correcciones.

7. POES RELACIONADOS

FSG002-00 Procedimiento de evaluación inicial.

FSG004-00 Redacción y aprobación de actas

FSG005-00 Confidencialidad del Comité

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			