

**Fe de erratas a los procedimientos operativos estándar año 2015**

Página 21 de 33

Dice:

Se considera documento validado a todo aquel que tiene incorporado al pie de **todas sus hojas** de acuerdo al tipo de documento que se trate, el siguiente texto: “Estas hojas de Información para el Paciente y de Consentimiento informado de X folios han sido aprobadas por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica el dd/mm/aa” o el “Material Informativo de X folios ha sido validado por el Comité Independiente de Ética el dd/mm/aa” o el “Diario o Registro a completar por los sujetos en investigación de x folios ha sido validado por el Comité Independiente de Ética el dd/mm/aa”; asociado a la firma escaneada del presidente, del vicepresidente 1ro. O del vicepresidente 2do del CIE.

Debe decir:

Se considera documento validado a todo aquel que tiene incorporado al pie de la **primer hoja** del documento que se trate, el siguiente texto: “Estas hojas de Información para el Paciente y de Consentimiento informado de X folios han sido aprobadas por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica el dd/mm/aa” o el “Material Informativo de X folios ha sido validado por el Comité Independiente de Ética el dd/mm/aa” o el “Diario o Registro a completar por los sujetos en investigación de x folios ha sido validado por el Comité Independiente de Ética el dd/mm/aa”; asociado a la firma escaneada del presidente, del vicepresidente 1ro. O del vicepresidente 2do del CIE.

**Fe de erratas a los procedimientos operativos estándar Año 2015 y anexo a los procedimientos operativos estándar:**

Punto 6.2.1 y 6.2.2 debe decir:

**6.2.1. A través del S.E.R.S. Solicitantes:**

Protocolo, enmiendas, renovaciones, documentación para el paciente, información de seguridad y demás documentación detallada en el punto 6 (distinta a lo establecido en el punto 6.2.2)

Aprobación A.N.M.A.T. cuando aplique.

**6.2.2. A través del S.E.R.S. Investigadores:**

- Completar la Declaración Jurada del Investigador Principal original y actualizaciones (de corresponder).
- Adjuntar Anexo III CABA (si aplica) cuyo original indefectiblemente tiene que estar disponible en el centro ante una auditoría del CIE.
- Adjuntar Carta del Director del centro de investigación al Presidente del CIE aceptando la realización del estudio en su centro y la subrogación a este Comité, cuyo original indefectiblemente tiene que estar disponible en el centro ante una auditoría del CIE.
- Adjuntar copia del acuerdo/convenio que tuviera con un servicio de emergencias y con una institución de salud (de corresponder), cuyo original indefectiblemente tiene que estar disponible en el centro ante una auditoría del CIE.
- De poseer CODEI, la aprobación del mismo. indefectiblemente tiene que estar disponible el original en el centro ante una auditoría del CIE.
- Informes de avance.
- Notificación de fecha de inicio de centro.
- Notificación de fecha de primer paciente.
- Informes de desviaciones mayores.
- Incorporación de Informes de eventos adversos serios ocurridos en su centro.
- Listados de desviaciones menores ocurridas en su centro.
- Listados de eventos adversos no serios ocurridos en su centro.
- Informes final.

Todas las notificaciones mencionadas deben ser enviadas de acuerdo a los tiempos estipulados en las Normas de Procedimientos del CIE vigentes. Los datos referidos al nombre y apellido de los investigadores serán tomados de este registro para la emisión de los documentos de aprobación; por lo tanto, se debe realizar el registro con los nombres y apellidos completos.