

**Comité Independiente de Ética
para Ensayos en Farmacología Clínica**
Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos
« Prof. Luis M. Zieher »

Enmienda 1
Procedimientos Operativos Estándar
Año 2016

Versión # 2.1
Vigencia a partir del 23 de Agosto de 2017

... / ... / / ... / / ... / / ... / ...
<u>Preparado por:</u> Fabiana B. Ibelli Vicepresidente I CIE FEFyM	<u>Aprobado por:</u> Luis M. Zieher Presidente CIE FEFyM	<u>Liberado por:</u> Rubén Iannantuono Director Ejecutivo FEFyM	<u>Notificado</u> Claudia Bagnes Director Centro Médico FEFyM

La presente enmienda 1 que genera la versión 2.1 de los Procedimientos Operativos Estándar año 2016, tendrá vigencia a partir del 23 de agosto de 2017.

El objetivo de la presente enmienda 1 es modificar la validación emitida por el CIE (certificado de aprobación de los consentimientos informados y demás documentación para pacientes por parte del CIE).

Por este motivo se enmienda:

- 1) La Sección 8.1 Consentimiento informado/Asentimiento/Adenda:

Donde dice:

Todos los documentos deben estar realizados en formato A4 y con un espacio en blanco de 4 cm en el borde inferior de la hoja para que se pueda insertar la validación del

Comité), vía S.E.R.S. Todo cambio en las hojas de información para el voluntario y consentimiento informado/Asentimiento/Addenda conllevará la creación de una nueva versión, aun si los cambios son solicitados por la A.N.M.A.T., el CIE, el patrocinador, u otra institución relacionada al marco de la investigación clínica. Esto no aplicará cuando los únicos cambios realizados sean los de la personalización del documento que se encontraba en formato general (información de centro e investigador principal). Debe explicitarse que los cambios incorporados se refieren a la personalización del documento.

Debe decir:

Todos los documentos deben estar realizados en formato A4 ((297x210 mm) con orientación vertical), en versión PDF compatible con ISO 19005-1 (PDF/A), dejando 4 cm. de margen izquierdo en la hoja para que se pueda insertar la validación del Comité. Los mismos deben ser adjuntados vía S.E.R.S. en el sector correspondiente.

2) La Sección 8.1.2 Procesamiento y emisión de documentos por el CIE:

Donde dice:

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.

Debe decir:

Se considera documento validado a todo aquel que tiene incorporado en el costado izquierdo de todas las hojas del documento que se trate, el siguiente texto:



DOCUMENTO VALIDADO POR EL COMITÉ INDEPENDIENTE DE ÉTICA PARA ENSAYOS EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA "PROF. L. M. ZIEHER" -FEFYM- EL DD/MM/AAAA.