

**Comité Independiente de Ética  
para Ensayos en Farmacología Clínica**

**Fundación de Estudios Farmacológicos y  
de Medicamentos  
« Prof. Luis M. Zieher »**

**Enmienda 2 a los  
Procedimientos Operativos Estándar  
(Versión # 1.0 del 5 de Marzo de 2018)  
Vigencia a partir del 10 de Octubre de 2018**

.... / .... / .....	.... / .... / .....	.... / .... / .....	.... / .... / ....
<b><u>Preparado por:</u></b> <b>Fabiana B. Ibelli</b> <b>Vicepresidente I</b> <b>CIE FEFyM</b>	<b><u>Aprobado por:</u></b> <b>LUIS M. ZIEHER</b> <b>Presidente</b> <b>CIE FEFyM</b>	<b><u>Liberado por:</u></b> <b>Rubén</b> <b>Iannantuono</b> <b>Gerente General</b> <b>FEFyM</b>	<b><u>Notificado</u></b> <b>Claudia Bagnes</b> <b>Director</b> <b>FEFyM Centro Médico</b>

El objetivo de la presente enmienda es modificar el párrafo referido a las encuestas de la sección "Son requisitos del CIE del punto: 8.1 Consentimiento informado/Asentimiento/Adenda

✓ DONDE DICE:

Debe mencionarse en lugar destacado que, junto a una copia del consentimiento informado, se entrega una encuesta para que los voluntarios envíen al CIE, si así lo desearan, por el sistema de respuesta postal paga. Se sugiere la siguiente frase:

"A pedido del Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica se le entregará, junto con este consentimiento copia de una encuesta voluntaria de opinión que puede completar y depositar en cualquier buzón del Correo Argentino sin costo alguno para usted".

La entrega de la encuesta que se cita en el punto anterior es de carácter obligatorio para todos los estudios, sean experimentales u observacionales y deberá ser entregada por el investigador principal al momento de la toma del consentimiento informado y evolucionar el hecho en la historia clínica del voluntario.

✓ DEBE DECIR:

Debe mencionarse luego de los datos de contacto del CIE lo siguiente:

En el contexto de nuestra responsabilidad en proteger los derechos de los voluntarios participantes en un ensayo clínico, este Comité ha diseñado encuestas voluntarias de opinión con el objeto de obtener información sobre aspectos que rodean su decisión de participar. Si desea completar las mismas deberá ingresar a la página: <https://fefym.org.ar/> (sección comunidad). Se le pedirá el número de Protocolo y el apellido del investigador principal).