

	PROCEDIMIENTO DE APROBACION DE SUBESTUDIOS Y/O ENMIENDAS	Fecha de Redacción: 22/11/2010
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
POE – 06		Vigencia desde: 7/3/2013

1. OBJETIVO

Informar los requisitos y pasos a seguir para solicitar a este Comité la aprobación de subestudios y/o enmiendas a protocolos de investigación clínica ya aprobados.

2. ALCANCE

Esta dirigido a todos los investigadores o patrocinadores cuyos protocolos de investigación clínica hayan sido aprobados por este Comité.

3. REFERENCIAS

3.1. POE – 02: Presentación de proyectos de investigación para su evaluación.

3.2. POE – 01: Procedimientos generales

4. PROCEDIMIENTO

4.1. Para solicitar la revisión de un subestudio, se deberán cumplir con los requisitos de presentación de proyectos detallados en el POE – 02 de este CEI.

4.2. En el caso de enmiendas deberá adjuntarse la nueva versión de todo documento que sea modificado a consecuencia de la misma.

4.3. Terminado el proceso de evaluación se dará la respuesta, en los mismos plazos que para la evaluación de protocolos, emitiendo los siguientes documentos:

4.3.1. En caso de objeciones o correcciones sugeridas, se emitirá una comunicación dirigida al promotor/investigador Principal.

4.3.2. En caso de aprobación, el CEI emitirá su dictamen de aprobación del subestudio o enmienda al protocolo, acorde a la documentación presentada.

4.3.3. En caso de enmiendas administrativas, es decir que no afecten el desarrollo estructural del protocolo, el CEI tomara conocimiento y las registrara en Actas.

5. RESPONSABLES

5.1. Personal de Recepción del GG y miembros del CEI según se especifica en el POE - 01