

	PROCEDIMIENTO DE EXTENSION DEL PERIODO DE APROBACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION CLINICA	Fecha de Redacción: 22/11/2011
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
<b>POE – 07</b>		Vigencia desde: 7/3/2013

## 1. OBJETIVO

Informar los requisitos y pasos a seguir para solicitar a este Comité la extensión del periodo de aprobación de un protocolo de investigación clínica.

## 2. ALCANCE

Incluye todos los estudios y subestudios de investigación clínica aprobados por este CEI.

## 3. REFERENCIAS

**3.1.** POE – 01: Procedimientos Generales

**3.2.** POE – 03: Procedimiento general de evaluación de proyectos de investigación clínica

## 4. PROCEDIMIENTO

**4.1.** La aprobación de un protocolo tiene una vigencia de un año a partir de la fecha de autorización o aprobación por parte del CEI (es obligación del Patrocinador/Investigador Principal, comunicar a ambos comités en forma escrita, la fecha de aprobación de los protocolos por la ANMAT, en caso de corresponder y del comité provincial)

**4.2.** La solicitud de renovación del periodo de aprobación de un protocolo de ensayo clínico ante ambos comités, debe realizarse dentro de un período no menor a 5 días hábiles antes de la reunión ordinaria programada.

**4.3.** El solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación: **(Anexo I)**

**4.3.1.** Carta de solicitud de renovación del periodo de aprobación firmada por el patrocinador.

**4.3.2.** Informe de avance del estudio y resumen del estado del estudio al momento de presentar la solicitud.

**4.3.3.** Hojas de información para el paciente y pagina de firmas del consentimiento informado (número y fecha de versión) en idioma español, vigentes al momento del pedido de renovación (en caso de tener modificaciones con respecto al original o necesidad de re consentimiento)

**4.4.** En sesión ordinaria del CEI se dará lectura al informe correspondiente y se discutirán los aspectos técnicos y éticos entre todos los miembros participantes. Terminado este proceso, se emitirá en respuesta el dictamen correspondiente siguiendo los procedimientos específicos de este comité del POE – 03 punto 4.2.

**5. RESPONSABLES**

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

**5.2.** Miembros del Comité según se especifica en el POE – 03.

**6. ANEXO**

**6.1. ANEXO I:** Presentación de documentos para solicitud de extensión del periodo de aprobación de protocolo.

	<b>PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS PARA SOLICITUD DE EXTENSION DEL PERIODO DE APROBACION DE PROTOCOLO</b>	Fecha de Redacción: 27/08/2011
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
<b>POE – 07 Anexo I</b>		Vigencia desde: 7/3/2013

Protocolo Nº:			Patrocinante/OIC: Investigador:
	<i>SI</i>	<i>NO</i>	
Carta de Solicitud de Extensión			Fecha:
Informe de avance del estudio y resumen de su estado.			Periodo:
Hoja de Información para el paciente			Nº versión y fecha:
Formulario de Consentimiento Informado			Nº versión y fecha:
Otra documentación			

**Observaciones:**

**Resultado de la evaluación del período de extensión:**