

(FORMULARIO DE APROBACION)

CIEFC

**COMITÉ INDEPENDIENTE DE ETICA PARA ENSAYOS EN
FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

Presidente
Dr/a.

Vicepresidente
Dr/a.

Miembros

CENTRO MÉDICO DRA. DE SALVO

Dr/a.

A los días del mes de.....de 2..... los miembros de este comité se reúnen para emitir la aprobación de la siguiente documentación.

Dr/a.

Protocolo:

Sr/a.

Título: “.....”

Dr/a.

Patrocinador:

Dr/a.

La documentación recibida, evaluada y aprobada:

.....
.....
.....

Todo el material remitido esta de acuerdo con las recomendaciones establecidas por los preceptos de la Buena Práctica en Investigaciones Médicas de la OMS, Declaración de Helsinki y sus modificaciones, recomendaciones de la ICH, Informe de Belmont y Ley 3301 y su Dec. Reg., Disposición 6677/2010 ANMAT, Resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación, y demás normativa vigente en investigaciones médicas tanto locales como internacionales.

Esta aprobación es válida conforme se acaten las pautas establecidas en la Normativa vigente de este Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica:

1. Informar periódicamente al Comité del curso del estudio, incluyendo la finalización del proyecto.
2. Informar cualquier modificación del Protocolo y/o Consentimiento Informado original: Enmiendas, cambios relacionados a lo administrativo, Addendum, desvíos, etc.
3. Comunicar en los lapsos correspondientes de cualquier evento adverso serios que se sucedan durante el estudio y/o la información sobre la droga en estudio que pueda afectar el curso del mismo.
4. Aceptar recibir visitas de Seguimiento en las que éste Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica pueda verificar que el estudio se este llevando a cabo, según las Normas de las Buenas Prácticas Clínicas

APROBACIÓN

Por lo expuesto y luego de haber analizado detalladamente los aspectos científicos, jurídicos y éticos de la documentación antes mencionada, el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica del Centro Médico, da su **aprobación plena** y se autoriza Dr/a.....como Investigador Principal para implementarlos en el estudio, en el Centro Médico Dra. De Salvo.

Vicepresidente
COMITÉ INDEPENDIENTE DE ETICA
PARA ENSAYOS EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Presidente
COMITÉ INDEPENDIENTE DE ETICA
PARA ENSAYOS EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA