 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	<b>SOP: REVISIÓN EXPEDITA</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-401 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

## I. PROPÓSITO

I.1. Describir los procesos mediante los cuales se somete, identifica y revisa la documentación para su revisión y aprobación expedita.

I.2. El proceso inicia con el sometimiento de la documentación y la revisión por el Presidente, Revisor Expedito, o persona designada por el Presidente.

I.3. Termina cuando la documentación es aprobada, rechazada, o cuando es enviada para su revisión por el pleno del CEI.

## II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS


Ninguna

## III. POLÍTICAS


El procedimiento de revisión expedita consiste en una revisión de los proyectos de investigación que involucran sujetos humanos, es realizado por el Presidente del CEI, o por uno o más revisores experimentados, designados por el Presidente de entre los miembros del Comité, para proteger los derechos y el bienestar de los pacientes, es por eso que este tipo de revisión deberá basarse en las mismas regulaciones aplicables en la revisión ordinaria de cualquier estudio de investigación.

Las categorías de investigación que pueden ser revisadas por el CEI por medio de un procedimiento de revisión expedita incluyen las actividades de investigación que (1) presenten no más que un riesgo mínimo a los sujetos humanos y (2) involucren solamente los procedimientos enumerados en una o más de las siguientes categorías:

1. Los estudios clínicos de medicamentos y dispositivos médicos se incluyen sólo cuando la condición (a) o (b) se cumple.
  - a. La investigación para nuevas drogas de investigación (IND) (21 CFR Parte 312) no es necesaria. (Nota: La investigación de medicamentos comercializados que aumenta significativamente los riesgos o reducen la aceptabilidad de los riesgos asociados con el uso del producto no son elegibles para revisión expedita.)
  - b. La investigación de dispositivos médicos para los cuales (i) una solicitud de exención del dispositivo de investigación (21 CFR Part 812) no es necesaria, o (ii) los dispositivos médicos se encuentran aprobados para comercialización y el dispositivo médico está siendo utilizado de acuerdo a lo que está diseñado y aprobado.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: REVISIÓN EXPEDITA</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-401 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

2. Recolección de muestras de sangre por punción en el dedo, talón, oído, o venopunción de los siguientes sujetos:
  - a. Adultos saludables, no embarazadas, con un peso de por lo menos 70 kgs. Para estos sujetos, la obtención de muestras de sangre no podrá ser superior a 550 ml en un periodo de 8 semanas y la toma de muestras no puede ocurrir con una frecuencia mayor de 2 veces por semana.
  - b. Otros adultos y niños; teniendo en cuenta la edad, el peso y la salud de los sujetos, el procedimiento de la obtención de la muestra, la cantidad de sangre que se obtiene y la frecuencia con que será obtenida. Para estos sujetos, la obtención de muestras de sangre no podrá ser superior a 50 ml o 3 ml por kg en un periodo de 8 semanas y la toma de muestras no puede ocurrir con una frecuencia mayor de 2 veces por semana.
3. Utilización prospectiva de muestras biológicas con fines de investigación no invasivos.
4. El material biológico humano incluye todo tipo de muestras, desde las estructuras subcelulares como el ADN hasta células, tejidos (sanguíneos, musculares, óseos, conectivos, cutáneos, entre otros), órganos y residuos biológicos. Su uso y asociación con datos personales es cada vez más frecuente e importante en las investigaciones biomédicas. La recolección de estos materiales y la posibilidad de obtener, a través de éstos, informaciones genéticas representa un reto desde el punto de vista ético, jurídico y social. Es por esto que la población debe tener la confianza de que el material será manejado con confidencialidad. Ejemplos:
  - a. Mechones de cabello y uñas de manera que no cause desfiguración;
  - b. Dientes deciduos en el momento de la exfoliación o si el cuidado rutinario del paciente indica la necesidad de extracción;
  - c. Dientes permanentes, si el cuidado rutinario del paciente indica la necesidad de extracción;
  - d. Excremento y secreciones externas (incluyendo sudor);
  - e. Saliva obtenida de forma no invasiva, ya sea sin estimulación o estimulada por la masticación, o mediante la aplicación de una solución cítrica diluida sobre la lengua;
  - f. Placenta removida al momento del parto;
  - g. Líquido amniótico obtenido en el momento de la ruptura de la membranas, antes o durante el parto;
  - h. Placas supra y sub-gingival y cálculos, siempre que el procedimiento de recolección no sea más invasivo que la extensión profiláctica de rutina de los dientes y el proceso se lleve a cabo de acuerdo con técnicas profilácticas aceptadas;

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	<b>SOP: REVISIÓN EXPEDITA</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-401 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

- i. Células de la mucosa y la piel recogidas por raspado bucal o de piel o por lavados bucales;
- j. Esputo recogido después de la nebulización con solución salina.

Desde la perspectiva ética, es importante considerar los siguientes aspectos:


- a) El consentimiento informado relacionado con el uso y almacenamiento del material biológico, debe dejar claro que no será utilizado para un fin diferente al planteado de manera inicial, a menos que se garantice la privacidad del donador y el CEI apruebe el protocolo.
- b) Deberá informar que el investigador no podrá comercializar las muestras.
- c) No ejercerá influencia indebida a través de estímulos económicos a los donadores de tejidos.
- d) La recolección de material genético deberá ser evaluada y en su caso aprobada por el CEI.

El consentimiento en el que el donador proporciona el tejido debe abordar algunos de los siguientes puntos:

- a) Tipo y cantidad de tejido que se solicita.
- b) La forma en que éste se obtendrá (señalar los riesgos, si el procedimiento es invasivo, si se realizará con ese sólo propósito o durante un procedimiento diagnóstico o terapéutico).
- c) Las estrategias para proteger la confidencialidad conforme a Ley.
- d) Tiempo que será almacenado y cómo se preservará.
- e) Los planes para comunicar al donador alguna información relevante.
- f) Permiso para otros usos.


5. Recolección rutinaria de datos a través de procedimientos no invasivos (que no implican anestesia general o sedación), de forma rutinaria en la práctica clínica, con exclusión de procedimientos que implican rayos X o microondas. Cuando se emplean dispositivos médicos, deben estar aprobados para comercialización. (Estudios destinados a evaluar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos por lo general no son elegibles para revisión expedita, incluyendo estudios de nuevas indicaciones). Ejemplos:

- a. Sensores físicos que se aplican tanto directamente como a distancia en la superficie del cuerpo, y que no invaden la intimidad del sujeto.
- b. Pruebas de peso o de agudeza sensorial;
- c. Imágenes de resonancia magnética;
- d. Electrocardiografía, electroencefalografía, termografía, detección de radiactividad que ocurre de forma natural, electrorretinografía, ultrasonido, diagnóstico de imágenes por infrarrojos, Doppler del flujo sanguíneo, y la ecocardiografía;
- e. Ejercicio moderado, prueba de fuerza muscular, evaluación de la

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: REVISIÓN EXPEDITA</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-401 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

composición corporal y pruebas de flexibilidad de acuerdo a la edad, el peso y la salud del individuo.

6. Investigación que involucra material (datos, documentos, registros o muestras) que ha sido obtenido o será obtenido únicamente con fines no experimental (como el tratamiento médico o diagnóstico). (NOTA: Algunas investigaciones en esta categoría pueden estar exentas de los reglamentos del DHHS para la protección de los seres humanos. 45 CFR 46.101 (b) (4). Este listado se refiere únicamente a la investigación que no está exenta.)
7. Recolección de grabaciones de voz, video, digitales, o de imagen con propósitos de investigación.
8. Investigación sobre las características o el comportamiento individual o de grupo (incluyendo, pero no limitado a investigación sobre percepción, cognición, motivación, identidad, lenguaje, comunicación, creencias o prácticas culturales, y conducta social) o estudios de investigación que emplean entrevistas, historia oral, grupos de enfoque, evaluación de programas, evaluación de factores humanos o metodologías de aseguramiento de la calidad. (NOTA: Algunas investigaciones en esta categoría pueden estar exentas de los reglamentos del DHHS para la protección de los seres humanos. 45 CFR 46.101 (b) (2) y (b) (3). Este listado se refiere únicamente a la investigación que no está exenta.)
9. Revisión continua de una investigación previamente aprobada por la Comité de Ética, Ejemplos:
  - a. La investigación ha sido cerrada al enrolamiento de nuevos sujetos.
  - b. Todos los sujetos han completado todas las intervenciones relacionadas con la investigación, y
  - c. la investigación permanece activa sólo para seguimiento a largo plazo de los sujetos, o
  - d. donde no hay nuevos sujetos enrolados y no hay riesgos adicionales identificados, o
  - e. donde las actividades de investigación restantes se limitan al análisis de datos.
10. Revisión continua de la investigación no conducida con una nueva droga en investigación (IND) o con un nuevo dispositivo en investigación (IDE) en las categorías dos (2) a ocho (8) no se aplica, pero nuestro Comité ha determinado que ha sido identificado que no implica un riesgo mayor o riesgos adicionales.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	<b>SOP: REVISIÓN EXPEDITA</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-401 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

## Políticas específicas

### 1.1 Definiciones

#### 1.1.1 Riesgo Mínimo

Riesgo mínimo se define como “la probabilidad y la magnitud de daño o malestar anticipados en la investigación, que no son mayores que aquellos que son encontrados en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicos o psicológicos”

#### 1.1.2 Revisor con Experiencia

Una persona designada por el Presidente del Comité de Ética, con experiencia mínima de 1 año como miembro regular, y con conocimiento en regulaciones a nivel local, nacional e internacional.


### 1.2 Precauciones

1.2.1 Las actividades enumeradas no se deben juzgar como de riesgo mínimo simplemente por estar incluidas en la lista de la investigación elegible. La inclusión en esta lista significa simplemente que la actividad es elegible para la revisión a través del procedimiento de revisión expedita cuando las circunstancias específicas de la investigación propuesta involucran no más que un riesgo mínimo para los sujetos humanos.

1.2.2 El procedimiento de revisión expedita no puede ser utilizado cuando la identificación de los sujetos y/o de sus respuestas los ponga en riesgo de una responsabilidad criminal o civil, o perjudique su situación financiera, oportunidades de empleo, adquisición de pólizas de seguro, reputación, o ser estigmatizado en la sociedad; a menos que se implementen medidas de protección razonables y apropiadas para que los riesgos relacionados con la invasión de la privacidad y la violación de la confidencialidad no sean mayores que los mínimos. Además, el procedimiento de revisión expedita no se puede utilizar para la investigación clasificada que involucra sujetos humanos.

### 1.3 Autoridad del Presidente del Comité de Ética en Investigación

El Presidente del CEI puede ejercer todas las autoridades del CEI, con excepción de que no puede desaprobar la investigación. Una propuesta de investigación solamente puede ser desaprobada después de la revisión completa por el CEI.

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: REVISIÓN EXPEDITA</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-401 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

#### 1.4 Notificación del CEI

Cuando se utiliza el procedimiento de revisión expedita, todos los miembros regulares serán informados de las acciones tomadas por el CEI en la siguiente reunión convocada.

#### 1.5 Documentación

Si el estudio califica para revisión expedita, el Presidente o persona designada del CEI documentará su evaluación del riesgo.

Las minutas incluirán la documentación de los estudios revisados por medio de revisión expedita y cualquier situación referente a preguntas que los miembros del CEI hayan tenido respecto a la investigación revisada.

Un revisor recibirá y revisará los mismos materiales que el CEI recibe para los protocolos revisados por el pleno del CEI.

#### 1.6 Artículos adicionales que pueden ser revisados por el Presidente o su designado


1.6.1 Aprobaciones condicionadas que están pendientes de una revisión menor, revisiones de consentimientos informados y otros documentos sometidos, y otras clarificaciones como resultado de una revisión completa por el Comité; y como una condición final para su aprobación tiene que ser revisado por el Presidente del Comité o quien éste designe.

1.6.2 Revisión continúa:

El Presidente del CEI puede utilizar el procedimiento de revisión expedita para revisar cambios menores en una investigación previamente aprobada durante el período en el cual dicha aprobación es autorizada. Cualquier revisión del protocolo que indique un riesgo mayor al mínimo para los sujetos, debe ser revisado por el CEI completo en una reunión programada.

Revisiones a los documentos del consentimiento informado: Cambios menores a los documentos del consentimiento informado que no afectan los derechos y el bienestar de los sujetos del estudio, o que no involucran un riesgo mayor o cambios significativos en los procedimientos del estudio pueden ser revisados y aprobados por el presidente/el designado.

Reportes de Seguridad y Reportes de Eventos Adversos Serios: Una persona calificada dentro del personal deberá

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	<b>SOP: REVISIÓN EXPEDITA</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-401 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González


clasificar los reportes de eventos adversos serios (incluyendo los reportes de investigación de seguridad de nuevas drogas), de acuerdo a los criterios previamente establecidos. El Presidente deberá revisar aquellos reportes que se consideren significativos. Si el Presidente considera que se necesita actuar para proteger la seguridad de los sujetos de la investigación debido a la naturaleza o a la frecuencia de los reportes de eventos adversos puede exponer tal acción al CEI completo o a un miembro designado; él cual revisará el evento adverso y el estudio en cuestión para determinar la forma en la que se deberá actuar, de ser necesario, por parte del CEI. El Presidente del CEI revisará resúmenes de los reportes de seguridad y de los eventos adversos serios tan pronto como sea posible.

**Evento Adverso Serio y Reporte de Seguridad:** Un miembro calificado del personal podrá clasificar los reportes de eventos adversos serios según su grado de importancia (incluyendo reportes de seguridad), según criterios preestablecidos. El Presidente revisará aquellos reportes que sean juzgados como significativos. Si el Presidente considera que es necesario intervenir para proteger la seguridad de los sujetos de investigación debido a la naturaleza o a la frecuencia de los eventos adversos reportados, puede exponer tal acción al Comité o a un designado para revisar el evento adverso y el estudio en cuestión. La solución de dicha acción (la forma en la que se deberá actuar), de ser necesaria, deberá ser indicada por el Comité. El presidente del Comité revisará los resúmenes de los reportes seguridad y de los eventos adversos serios tan pronto como sea posible.

**Advertencias:** El Presidente del Comité, o su designado, puede aprobar anuncios, nuevos o revisados, diseñados para el reclutamiento.

1.6.3 **Traducciones:** Las traducciones de los Formularios de Consentimiento Informado también serán sometidas para aprobación del CEI, y revisadas de manera expedita. Hay dos opciones disponibles para obtener la aprobación de los Formularios del Consentimiento traducidos.



 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	<b>SOP: REVISIÓN EXPEDITA</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-401 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Opción # 1: Cuando el Formulario de Consentimiento, aprobado por el CEI, es traducido por el patrocinador o la institución, y es sometido al CEI. El CEI tendrá un miembro o un consultor que conozca el idioma con fluidez y pueda comprobar la precisión del consentimiento traducido. Debe coincidir con el de la versión del lenguaje original.

Opción # 2: El investigador puede someter la versión del consentimiento aprobada por el CEI a un traductor aprobado y certificado por el CEI.

#### **IV. RESPONSABILIDADES**

El Presidente del CEI es responsable de identificar los sometimientos que califican para la revisión expedita.

El Presidente del CEI es responsable de proporcionar un resumen de las revisiones expeditas realizadas a los miembros del Comité en las reuniones programadas.

El Presidente del CEI es responsable de conducir la revisión expedita.

El Presidente del CEI tiene la autoridad para nombrar a un revisor expedito para llevar a cabo estas obligaciones, el cual debe de tener la calidad humana y principios éticos que caracterizan a nuestro Comité, así mismo debe de tener idea de los aspectos regulatorios que gobiernan la investigación. En este caso puede ser: el Secretario o en su caso el Presidente del Comité de Investigación y tener al menos una antigüedad de 3 años como miembro regular.


#### **V. ALCANCE**

Estas políticas y procedimientos se aplican a toda investigación sometida al Comité que califica para revisión expedita

#### **V. PROCEDIMIENTO**

Remarca los documentos y la información de apoyo esencial requerida de los investigadores para la valoración del CEI.




 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: REVISIÓN EXPEDITA</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-401 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González


### A. Revisión expedita – nuevo estudio

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Presidente del CEI</i>	Hacer la determinación inicial con respecto a las condiciones o requisitos para una revisión expedita. Referirse a orientación/guía según sea necesario.	Determinación de requisitos para la revisión expedita Orientación - Revisión Expedita
<i>Secretaria Asistente</i>	Si el estudio califica para la revisión expedita, la secretaria reúne el material del revisor y programa la revisión por el miembro designado del CEI. Notifica a los miembros del CEI por correo electrónico de que un nuevo estudio está listo para ser revisado.	Revisión Expedita - Lista de verificación del Material del Revisor
<i>Revisor</i>	Recibirá y revisará los mismos materiales que el Comité recibe. Documenta el resultado de la revisión usando el formato para la revisión expedita.	Formato, protocolo y materiales de sometimiento.
<i>Secretaria Asistente</i>	Una vez terminada la revisión, agrega el estudio al informe de las actividades del CEI de la reunión anterior (FO 303-B) e indica el resultado.  Proporciona el informe a los miembros del CEI en la siguiente reunión del CEI	

### B. Revisión expedita – Renovación


Quién	Tarea	Herramienta
-------	-------	-------------

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: REVISIÓN EXPEDITA</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-401 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Presidente del CEI</i>	<p>Hacer la determinación inicial con respecto a las condiciones o requisitos para una revisión expedita. Referirse a orientación/guía según sea necesario. Se requiere la Declaración de Conflictos de Intereses.</p>		<p>Determinación de requisitos para la revisión expedita Orientación - Revisión Expedita</p> <p>Formato GA104A, Declaración de Conflictos de Intereses</p>	
<i>Presidente del CEI</i>	<p>Si la renovación del estudio califica para la revisión expedita, el Presidente reúne el material del revisor y programa la revisión por el miembro designado del CEI. Notifica por correo electrónico, al miembro del CEI, que un estudio previamente aprobado esta listo para que la solicitud de renovación sea revisada.</p>		<p>Revisión expedita - Lista de verificación del Material del Revisor.</p>	
<i>Miembro del CEI</i>	<p>Realizar la revisión primaria, usando todas las hojas de trabajo apropiadas.</p> <p>Documentar el resultado de la revisión, usando el Formato de Determinación de Revisión Expedita.</p> <p>Declarar posibles conflictos de intereses</p>		<p>Determinación de Revisión Expedita.</p> <p>Formato GA104A, Declaración de Conflictos de Intereses</p>	
<i>Revisor</i>	<p>Recibirá y revisará los mismos materiales que el Comité recibe.</p>		<p>Formato, protocolo y materiales de sometimiento.</p>	

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: REVISIÓN EXPEDITA</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-401 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Secretaría Asistente</i>	Una vez terminada la revisión, agrega el estudio al informe de las actividades del CEI de la reunión anterior (FO 303-B) e indica el resultado.  Proporciona el informe a los miembros del CEI en la siguiente reunión del CEI			

### C. Revisión expedita – Enmiendas

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Presidente del CEI</i>	Revisar la lista de verificación y hacer la determinación inicial con respecto a si califica para la revisión expedita. Referirse a orientación según sea necesario.	Determinación de requisitos para la revisión expedita Orientación - Revisión Expedita
<i>Coordinador de Área Clínica Secretaría Asistente</i>	Si la enmienda califica para la revisión expedita, la secretaria reúne el material del revisor y señala el lugar y horario para la revisión por el miembro designado del CEI. Notifica a los miembros del CEI por correo electrónico que una nueva enmienda está lista ser revisada.	Revisión Expedita - Lista de verificación del Material del Revisor
<i>Miembro del CEI, Presidente del CEI</i>	Realizar la inspección primaria, usando todas las hojas de trabajo apropiadas.  Documentar el resultado de la revisión usando el Formato de Determinación de Revisión Expedita.  Declarar el posible conflicto de intereses	Determinación de Revisión Expedita.  Formato GA104A, Declaración de Conflictos de Intereses

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: REVISIÓN EXPEDITA</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-401 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Revisor</i>	Recibirá y revisará los mismos materiales que el Comité recibe.		Formato, protocolo y materiales de sometimiento.	
<i>Revisor</i> <i>Secretaria</i> <i>Asistente</i>	Una vez terminada la revisión, agrega la enmienda al informe de las actividades del CEI de la reunión anterior e indica el resultado.  Proporciona el informe a los miembros del CEI en la siguiente reunión del CEI			

## VI. MATERIALES

RR 401-A Determinación de Requisitos para la Revisión Expedita.

RR 401-B Lineamientos para Revisión Expedita.

RR 401-C Revisión Expedita - Lista de verificación del Material del Revisor.

RR 401-D Formulario de Determinación de la Revisión Expedita

RR 401-E Lista de Verificación para Sometimiento de Revisión Expedita


## VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 FDA. Regulaciones del CEI. REVISIÓN EXPEDITA  
<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/110998b.txt>

VII.2. Revisión expedita  
<http://www.rgs.uci.edu/ora/rp/hrpp/levelsofreview.htm#Expedited>

## VIII. REFERENCIAS

1. Riesgo mínimo: 45 CFR 46.102  
21 CFR 56.102
2. Revisión expedita: 45 CFR 46.110  
21 CFR 56.110

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	<b>SOP: REVISIÓN EXPEDITA</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	RR-401 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

3. Hojas de Información de la FDA, 1998
4. Guía de OHRP CEI
5. Referencia de la AAHRPP. Elemento II.2.B, II.2.D, II.2.E