**I. PROPÓSITO**

I.1.Describir los procesos mediante los cuales se somete, identifica y revisa un trámite específico sometido 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 el trámite es aprobado, rechazado, o cuando es enviado para su revisión por el pleno del CEI.

**II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS**

Versión 04

**III. POLÍTICAS**

El procedimiento de revisión expedita consiste en una revisión de algún trámite posterior a la aprobación inicial de un estudio de investigación que involucran sujetos humanos, es realizado por el Presidente del CEI, o por uno o más vocales, 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 trámite de un estudio de investigación.

No podrá usarse este tipo de revisión para evaluar protocolos iniciales (sin importar el riesgo) o enmiendas sustantivas (cuestiones que afecten la relación riesgo-beneficio).

Las categorías de investigación que pueden ser revisadas por el CEI por medio de un procedimiento de revisión expedita incluyen las siguientes:

1. Enmiendas administrativas
2. Inclusiones o adiciones de personal al equipo de investigación
3. Correcciones tipográficas en alguna(s) carta(s)
4. Cambio de investigador principal
5. Informes técnicos finales
6. Respuesta de observaciones a un trámite inicial que requiere modificaciones menores
7. Revisión continua de una investigación previamente aprobada por la Comité de Ética, Ejemplos:
	1. La investigación ha sido cerrada al enrolamiento de nuevos sujetos.
	2. Todos los sujetos han completado todas las intervenciones relacionadas con la investigación, y
	3. la investigación permanece activa sólo para seguimiento a largo plazo de los sujetos, o
	4. donde no hay nuevos sujetos enrolados y no hay riesgos adicionales identificados, o
	5. donde las actividades de investigación restantes se limitan al análisis de datos.
8. 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.
9. Reportes de Seguridad y Reportes de Eventos Adversos Serios: Una persona calificada dentro del personal deberá 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.
10. 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.
11. Anuncios publicitarios diseñados para el reclutamiento
12. 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.
* 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.

Entre otros trámites que no pongan en riesgo la salud y seguridad de los sujetos de investigación o que no involucren cuestiones graves que deben ser revisadas por el pleno.

Las revisiones expeditas no requieren el quórum necesario para las sesiones ordinarias y extraordinarias. Los asuntos de estas revisiones pueden ser ejecutadas por el presidente y/o vocal secretario, así como por los integrantes que se determinen para dicha actividad. Las observaciones realizadas en estas revisiones deberán informarse verbalmente en la siguiente reunión del CEI, para su conocimiento.

En caso de que en alguna revisión expedita se encuentre información relevante que se considere debe evaluarse primero en el pleno antes de emitir una resolución, esta se llevará a la junta ordinaria más próxima y quedará pendiente hasta que sea de conocimiento de todos los miembros del Comité y se llegue a un consenso sobre la decisión.

## Políticas específicas

## 1.1 Precauciones

1.1.1 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.

1.1.2 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.

## 1.2 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.

## 1.3 Notificación del CEI

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

## 1.4 Documentación

Si el trámite califica para revisión expedita, el Presidente o persona designada del CEI documentará su evaluación y resolución por escrito.

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.

**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 y/o delegar 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.

**V. ALCANCE**

Estas políticas y procedimientos se aplican a todo trámite de investigación sometido 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.

## A. Revisión expedita

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Quién** | **Tarea** | **Herramienta** |
| *Presidente del CEI* | 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 expeditaOrientación - Revisión Expedita |
| *Secretaria Asistente* | Si el trámite 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 |
| *Revisor* | 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. |
| *Secretaria Asistente* | 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 |  |

**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

1. Revisión expedita:        45 CFR 46.110

21 CFR 56.110

1. Hojas de Información de la FDA, 1998
2. Guía de OHRP CEI
3. Referencia de la AAHRPP. Elemento II.2.B, II.2.D, II.2.E
4. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Sexta Edición, 2018.