

	PROCEDIMIENTO DE RESOLUCIÓN EXPEDITA	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
<b>POE – 10</b>		Vigencia desde: 7/3/2013

## 1. OBJETIVO

El objetivo de este POE es describir las posibles situaciones que son consideradas por el CEI como pasibles de ser resueltas mediante la emisión de una Resolución Expedita.

## 2. ALCANCE

Se aplica a todos los estudios aprobados por este CEI.

## 3. REFERENCIAS

- 3.1. Guías operacionales de Buenas Prácticas Clínicas.
- 3.2. Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la OMS

## 4. PROCEDIMIENTO

- 4.1. La evaluación expeditiva solo podrá implementarse en casos de mínimo riesgo o para cambios menores de protocolos ya aprobados por el CEI. **Anexo I**
- 4.2. La evaluación expeditiva se realizará sobre los siguientes documentos:
  - 4.2.1. Cartas Administrativas
  - 4.2.2. Cambios Logísticos
  - 4.2.3. Cambios al Consentimiento Informado
  - 4.2.4. Cambios menores al protocolo (que no lo afecten estructuralmente) que hayan sido solicitados luego de realizada la evaluación.
  - 4.2.5. Materiales para los pacientes (tarjetas de identificación – cuestionarios – etc.) previamente validados.
- 4.3. La revisión por trámite Expeditivo podrá ser llevada a cabo por el Presidente del CEI o quién él designe.
- 4.4. Las decisiones que se tomen por este mecanismo deberán ser refrendadas en la reunión ordinaria inmediatamente posterior del Comité.
- 4.5. El trámite de Resolución Expedita no está habilitado para el rechazo de un protocolo de investigación.

## 5. RESPONSABILIDADES

- 5.1. Personal de Recepción del GG: recepción del trámite y dar aviso al Presidente del CEI.
- 5.2. Miembros del Comité: Evaluar el/ los informes recibidos.

## 6. ANEXO

- 6.1. **ANEXO I:** Resolución Expedita

	<b>RESOLUCIÓN EXPEDITA</b>	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
<b>POE – 10 – Anexo I</b>		Vigencia desde: 7/3/2013

<i>Patrocinador /OIC</i>	<i>Droga/ Producto en estudio</i>	<i>Nombre del Protocolo</i>	
<b>Título – Versión evaluada - Fecha</b>			
<b>RECEPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN</b>			
DOCUMENTO	RECIBIDO SI / NO		FECHA
Carta de Solicitud			
Documento a evaluar:			

**RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EXPEDITA:**