

Proposed New Chapter 170

INVESTIGATIONAL AGENTS

Summary:

The proposed rules explain the standards required of a physician who administers or provides for the use of investigational agents, drugs, biological products, or devices.

The proposed rules further explain the standards required of a physician who administers or provides for the use of investigational stem cell treatments in patients.

The proposed rules also outline reporting requirements for institutional review boards overseeing clinical trials of investigational stem cell treatments.

The proposed rule language is available on the TMB website, along with a [form](#) to submit written comments on the proposed rule.

Resumen:

Las normas propuestas explican los estándares requeridos de un médico que administre o proporcione el uso de sustancias en fase de investigación, medicamentos, productos biológicos, o dispositivos.

Las normas propuestas describen en más detalle los estándares requeridos de un médico que administre o proporcione el uso de tratamientos con células madre en investigación en pacientes.

Las normas propuestas también describen los requisitos del informe para las juntas de revisión institucional que supervisan los ensayos clínicos de tratamientos con células madre en investigación.

El texto aprobado de la norma propuesta está disponible en el sitio web de TMB, junto con un [formulario](#) para enviar comentarios por escrito sobre la norma propuesta. Los comentarios por escrito son el método preferido para comentar sobre el texto de la norma propuesta. Las normas solamente están disponibles en inglés.