 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Tipos de respuestas Código: POE-009	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 1.0	Página 1 de 4


Objetivo
El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el progreso de tipos de respuestas.

Alcance
Investigadores, administración del CBI-USMA y comunidad Universitaria.

Definiciones
N/A

Responsabilidades	
Miembros del Comité de Bioética en la Investigación (CBI-USMA)	Emitir tipos de respuestas.

Descripción del procedimiento
<p>La decisión sobre las solicitudes para la revisión Bioética de Investigación tendrán los siguientes tipos de respuestas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Aprobación: opinión favorable para el desarrollo del proyecto de investigación. b) Pendiente por aprobación: cuando se requiere aclaraciones y/o modificaciones del proyecto de investigación para ser aprobado. c) Con enmiendas: cuando se soliciten modificaciones y aclaraciones sobre aspectos determinados del protocolo, las cuales precisan ser nuevamente evaluadas en reunión del Comité.

 CBI- USMA Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar	
	Tipos de respuestas Código: POE-009	Fecha: 17-noviembre- 2021
	Versión 1.0	Página 2 de 4

d) **No aprobado:** cuando el proyecto no reúna las condiciones necesarias para ser desarrollados o tras considerarse insatisfactoria las respuestas a las aclaraciones o enmiendas solicitadas, luego de tres evaluaciones, sigan sin reunir las condiciones necesarias para que el proyecto sea desarrollado. Cuando exista una violación grave en el proyecto lo cual requiera una conducción de la investigación.


Toda propuesta de investigación tendrá la oportunidad de ser evaluada hasta máximo tres veces.

La decisión será avisada de forma escrita al investigador dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la evaluación del protocolo.

La comunicación de la determinación se efectuará en el formato establecido y se tomarán las siguientes reflexiones:

- Recomendaciones del CBI-USMA.
- En el caso de enmiendas, se le informará al investigador principal los requerimientos del CBI-USMA, incluyendo recomendaciones para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud.
- En el caso de no aprobado, se indicará claramente el fundamento del motivo de la decisión.
- Fecha y firma del presidente (en caso de ausencia de aquel) firma la secretaria/o Técnica/o.

Una vez que el investigador principal recibe la nota de pendiente de aprobación o con enmiendas, deberá presentar sus correcciones solicitadas con por lo menos (10) días hábiles previos a la siguiente reunión ordinaria.

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Tipos de respuestas Código: POE-009	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 1.0	Página 3 de 4

En caso que durante la segunda revisión, el investigador principal no haya cumplido con todas las correcciones solicitadas, se le permitirá hacer las modificaciones solicitadas y volverá a someter a revisión en la siguiente reunión.

Si el investigador principal no realiza las modificaciones solicitadas en la tercera reunión del Comité, el investigador principal deberá someter su protocolo como nuevo y será revisado en el orden en que se reciba en el Comité.

Tiempo de Respuesta de los investigadores: cambios y mejoras a los protocolos

Una vez el investigador/a reciba las observaciones por parte del CBI-USMA tiene un tiempo entre cinco (5) días hábiles hasta un máximo de un cuatrimestre académico para entregar las mejoras del protocolo. Una vez superado el tiempo el investigador/a debe someter un nuevo protocolo al comité.

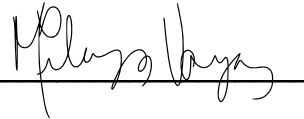
Documentación relacionada

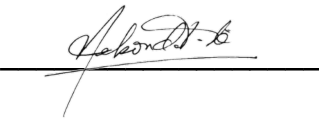
N/A

Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
N/A	N/A	N/A	N/A

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Tipos de respuestas Código: POE-009	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 1.0	Página 4 de 4

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgr. Milagros Vargas Ruíz Secretaría Técnica		17/11/2021

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		17/11/2021