
	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Solicitudes de reconsideración ante el CBI-USMA Código: POE-014	Fecha: 17-noviembre-2021	
		Versión 1.0	Página 1 de 4

Objetivo
<p>El propósito de este procedimiento operativo estándar es establecer las acciones a seguir cuando se reciban recursos de Reconsideración de las decisiones sobre los Protocolos de Investigación sometidos CBI-USMA.</p>

Alcance
<p>Investigadores, administración del CBI-USMA y comunidad Universitaria.</p>


Definiciones	
Reconsideración	<p>Solicitud de reevaluación interpuesta por el investigador principal ante el CBI-USMA, como única instancia, para que modifique o revoque una decisión que haya emitido sobre un Protocolo de Investigación</p>

Responsabilidades	
Secretaría Técnica del CBI-USMA	<p>Recibir y tramitar adecuadamente los recursos de reconsideración ante el CBI-USMA.</p>
Presidente del CBI-USMA	<p>Responsable de garantizar, en apego al presente procedimiento, que el CBI-USMA brinde respuestas a todos los recursos de reconsideración y apelación presentados.</p>

	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Solicitudes de reconsideración ante el CBI-USMA Código: POE-014		Fecha: 17-noviembre-2021
			Versión 1.0

Miembros del CBI-USMA	Conocer y considerar adecuadamente los recursos de reconsideración y apelación presentados ante el CBI-USMA.
-----------------------	--

Descripción del procedimiento
<p>Se define una reconsideración como la solicitud de reevaluación interpuesta por el Investigador Principal ante el CBI-USMA, como única instancia, para que modifique o revoque una decisión que haya emitido sobre un Protocolo de Investigación.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Todos los recursos de reconsideración deberán ser presentados de forma física o correo electrónico ante la Secretaría Técnica del CBI-USMA. ✓ El Investigador Principal deberá interponer el recurso de reconsideración dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación de la decisión que haya emitido el CBI-USMA sobre el Protocolo de Investigación. ✓ Deberá indicar y sustentar en el recurso de reconsideración los motivos de desacuerdo con el pronunciamiento del CBI-USMA. ✓ La Secretaria Técnica deberá acusar de recibido el recurso de reconsideración presentado, mediante la firma de la copia recibida o la respuesta virtual al correo enviado. La Secretaria Técnica deberá coordinar con la Presidencia del CBI-USMA la inclusión del recurso de reconsideración en el Orden del Día de la siguiente reunión del CBI-USMA. ✓ El Comité podrá pedir para mayor respaldo al CNBI. ✓ Los miembros del CBI-USMA deberán discutir los puntos expuestos en el recurso de reconsideración.

	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Solicitudes de reconsideración ante el CBI-USMA Código: POE-014	Fecha: 17-noviembre-2021	
		Versión 1.0	Página 3 de 4


- ✓ Con base en la ética en investigación, los elementos científicos/metodológicos, las regulaciones aplicables, lineamientos de Buenas Prácticas Clínicas, mejores prácticas y otras relacionadas a investigación clínica, podrán establecer gestiones a fin analizar los puntos expuestos en el recurso de reconsideración, tales como:

Visitas al sitio donde se realizará el estudio, consultas o solicitud de información adicional al patrocinador, investigador principal, autoridad sanitaria o ante quien consideren para la adecuada respuesta al recurrente.

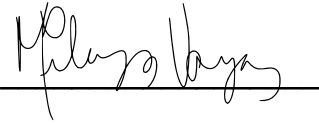
- ✓ Una vez deliberado el recurso de reconsideración se deberá emitir por escrito la correspondiente respuesta, que deberá ser comunicada al Investigador Principal.
- ✓ La Secretaria Técnica se encargará de realizar el adecuado registro de los recursos de reconsideración, así como de la generación de correspondencia, notificaciones u otros, según corresponda y su respectivo archivo.
- ✓ Se tendrá el plazo máximo de dos (2) meses para dar respuesta a los recursos de reconsideración presentados ante el CBI-USMA.

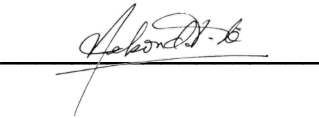
Documentación relacionada

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		
	Solicitudes de reconsideración ante el CBI-USMA Código: POE-014		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

Historia de cambios			
Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
N/A	N/A	N/A	N/A

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. 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