
 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Plantilla de Trabajo		
	Lista de Verificación Inicial para revisión de Protocolos (Por la secretaría técnica) Código: PT-007 A		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

LISTA DE VERIFICACIÓN DE ELEMENTOS PARA LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS			
N° de Referencia:			
Fecha de entrada	Título del Protocolo		
No. Protocolo	Versión	Fecha	Facultad
Investigador Principal	Datos de Contacto del Investigador Principal	Correo electrónico:	
		Teléfono:	

Información Requerida				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Carta del investigador dirigida al Presidente del CBI-USMA.				
Folleto o manual del investigador. En idioma original y en español.				
Protocolo firmado por el Investigador Principal y eventuales enmiendas. En idioma original y en español.				
Justificación local del estudio.				
Formulario de consentimiento informado (adultos) y/o asentimiento (menores de edad), tanto en castellano como en la lengua aborígen correspondiente, si el protocolo se aplicará en una comunidad indígena.				
Material para los participantes del estudio (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.). En español así mismo como en la lengua aborígen correspondiente, dado el caso.				
Seguro de cobertura a sujetos vinculados al estudio. (si aplica)				
Estrategias para el reclutamiento de los sujetos.				
CV del Investigador principal y del sub-investigador.				
Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas del equipo de investigación.				
Certificado de Idoneidad de los investigadores.				
Carta de aprobación del cacique, representante de los indígenas o líder de la comarca, en el caso de estudios aplicados en comunidades indígenas. Este documento no tiene formalidades específicas, y bastará que dicho líder exprese, por algún medio (huella digital, declaración ante dos testigos, filmación, etc.) que tiene conocimiento del contenido del				

	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Plantilla de Trabajo		
	Lista de Verificación Inicial para revisión de Protocolos (Por la secretaría técnica) Código: PT-007 A		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

estudio y que otorga su asentimiento para la realización del mismo.				
Para el caso de los estudios en comunidades indígenas, se deberá explicitar la forma como se realizará el proceso de consentimiento informado, junto con la manera como se procederá para la firma del documento correspondiente. En caso de la utilización de un traductor, este deberá identificarse y firmar un acuerdo para la realización de este trabajo.				
Comprobante del pago al CBI-USMA por la revisión del estudio, por un monto aprobado por el comité. En el recibo de pago debe detallarse el nombre del estudio o una referencia del estudio para su identificación.				
Declaración de conflicto de intereses del Investigador Principal y de los Sub-investigadores, en la cual precisen si tienen otros intereses económicos en la realización del estudio.				

Revisado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha