 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 3


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, en base al formato establecido: las plantillas PT007.2 (Aprobación del protocolo), PT007.3 (Aprobación condicional / Solicitud de cambios / Aclaraciones) y PT007.4 (No aprobado) y se tomarán las siguientes reflexiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.

 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 3

- Fecha y firma del presidente (en caso de ausencia de aquel) firma la secretaria/o Técnica/o.

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.

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.

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.

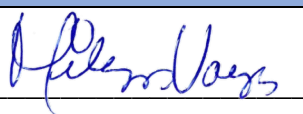
Documentación relacionada

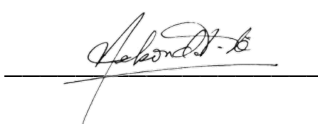
Plantilla de trabajo **PT007.2** Aprobación del protocolo

 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 3

Plantilla de trabajo **PT007.3** Aprobación condicional / Solicitud de cambios / Aclaraciones
 Plantilla de trabajo **PT007.4** No aprobado

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 Ruiz 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