

| | | | |
|---|---|--|----------------------------------|
|  | 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 3.0 | | Página 1 de 3 |

| 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 | N/A | |
| Carta del investigador dirigida al Presidente del CBI-USMA. | | | | |
| La carta de visto bueno del (los) Director (es) Escuela (s) de la (s) Unidad (es) Ejecutora (s) donde se va (n) a realizar la investigación. En caso de investigadores de la institución, deben presentar además visto bueno del Jefe del Servicio o Departamento donde se va a realizar la investigación. | | | | |
| Registro en RESEGIS. | | | | |
| Folleto o manual del investigador. En idioma original y en español. | | | | |
| Protocolo (de 10 páginas si es estudiante de la USMA) 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 aborigen 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 aborigen correspondiente, dado el caso. | | | | |
| Seguro de cobertura a sujetos vinculados al estudio. | | | | |
| 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. | | | | |

| | | | |
|---|---|--|----------------------------------|
|  | 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 3.0 |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| 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 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 gastos administrativos, 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. | | | | |
| Una declaración del investigador, y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes, de mantener la confidencialidad de la información que será obtenida. | | | | |
| Una declaración del compromiso del investigador principal y equipo de investigación para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes. Declaración de Helsinki, CIOMS 2016 y Normas de Buenas Prácticas Clínicas. Normativa nacional Ley 84 de 14 de mayo de 2019 y Ley 68 de 20 de noviembre de 2003 y demás normativa pertinente. El procedimiento del cumplimiento de estos principios debe estar descrito en el protocolo. | | | | |

| Revisado por | | |
|----------------|-------|-------|
| Nombre y Cargo | Firma | Fecha |
| | | |

| | | | |
|---|---|--|----------------------------------|
|  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 3.0 |