

 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 2	Página 1 de 2

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 en una Investigación tendrán los siguientes tipos de respuestas, en base al formato establecido:</p> <p>las plantillas PT007.2 (Aprobación del protocolo), PT007.3 (Solicitud de cambios / Aclaraciones) y PT007.4 (No aprobado) y se tomarán las siguientes reflexiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Definición de aprobación: el protocolo no requiere ningún tipo de cambios o aclaración. Definición de solicitud de cambios/ Aclaraciones: el protocolo debe atender los cambios solicitados y/o aclaraciones solicitadas. Definición de no aprobado: el protocolo no es aprobado. El investigador podrá solicitar una reconsideración debidamente sustentada.

 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 2	Página 2 de 2

El protocolo tendrá la oportunidad de ser evaluado hasta un máximo de tres veces.

Documentación relacionada
Plantilla de trabajo PT007.2 Aprobación del protocolo
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
17/11/2021	17/11/2021	Versión 1	N/A
31/03/2023	31/03/2023	Versión 2	Actualización

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruiz Secretaría Técnica		31/03/2023
Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		31/03/2023