

 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		
	Tiempos de respuesta Código: POE-010	Fecha: 17-noviembre- 2021 Versión 2	Página 1 de 2

Objetivo
El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el progreso de tiempos de respuesta del investigador.

Alcance
Investigadores, administración del CBI-USMA y comunidad Universitaria.

Definiciones
N/A

Responsabilidades	
Miembros del Comité de Bioética en la Investigación (CBI-USMA)	Emitir nota de aprobación condicionada o solicitud de aclaraciones.
Investigador	Presentar sus correcciones

Descripción del procedimiento
<p>El Comité tendrá hasta 30 días hábiles para la primera respuesta.</p> <p>En los casos de los protocolos con solicitud de cambios, modificaciones o aclaraciones al momento de ser recibidos, el Comité tendrá hasta 10 días hábiles para esta segunda respuesta.</p> <p>En los casos de los protocolos en que persisten cambios requeridos luego de la recepción, el Comité tendrá hasta cinco días hábiles para la tercera respuesta, siendo esta respuesta la definitiva por parte del Comité.</p> <p>Tiempo de Respuesta de los investigadores: cambios y mejoras a los protocolos</p> <p>En los casos en que el protocolo en su primera respuesta reciba solicitud de cambio, modificaciones o aclaraciones, el/la investigador/a tendrá hasta 30 días hábiles para entregar la segunda versión. El/la investigador/a podrá solicitar al Comité una extensión de tiempo para entregar la segunda versión, debidamente sustentado, hasta 15 días hábiles.</p>

 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			
	Tiempos de respuesta Código: POE-010	Fecha: 17-noviembre- 2021 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Versión 2</td> <td style="text-align: center;">Página 2 de 2</td> </tr> </table>		Versión 2
Versión 2	Página 2 de 2			

En los casos de los protocolos que luego de la segunda versión se le reitera la solicitud de cambios, modificaciones o aclaraciones, el/la Investigador/a tendrá hasta 10 días hábiles para entregar la tercera versión. El/la investigador/a podrá solicitar al Comité una extensión de tiempo para entregar la tercera versión, debidamente sustentado hasta 5 días hábiles.

Para los protocolos que reciben la respuesta no aprobado, podrán solicitar una reconsideración a este Comité en un plazo máximo de hasta cinco días hábiles, a la cual el Comité dará respuesta en la misma cantidad de tiempo. En los casos en que la decisión final del Comité se mantenga el Investigador podrá apelar al CNBI.

Nota: Una vez superado el tiempo, el/la investigador/a debe someter un nuevo protocolo al Comité.

Documentación relacionada

N/A

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 Ruíz 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