

 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		
	Calificación de investigadores Código: POE-020	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 1.0	Página 1 de 3

Objetivo

El propósito de este procedimiento operativo estándar es orientar el proceso para calificar la competencia del Investigador Principal Calificación de los Sub- Investigadores

Alcance

Los Investigadores que presenten Estudios clínicos Calificación de investigación ante el CBI-USMA.

Definiciones

Investigador: Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en el sitio donde se realiza el estudio. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo Calificación se le llamará investigador principal.

Subinvestigador: Cualquier miembro individual del grupo del estudio designado Calificación supervisado por el investigador en un sitio donde se lleva a cabo el estudio para realizar procedimientos críticos relacionados con el estudio Calificación tomar decisiones importantes relacionadas con este (por ejemplo, asociados, residentes, becario de investigación).

Responsabilidades

Presidente del CBI-USMA: revisar toda solicitud de evaluar investigadores. Designar tres miembros del CBI-USMA para que participen en la revisión de la solicitud

Miembros del CBI-USMA designados: seguir el presente procedimiento para la revisión de los investigadores y presentación de su dictamen ante el CNBI

Secretaría Técnica: responsable de mantener una lista rotativa de revisores.

Descripción del procedimiento

Un investigador es evaluado en el momento de presentación de un estudio al CBI-USMA o en caso de que se solicite el cambio de investigador principal o subinvestigadores.

La Secretaría Técnica recibirá del solicitante el CV actualizado de los investigadores calificación las acreditaciones e idoneidades requeridas para desarrollar el estudio.

 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		
	Calificación de investigadores Código: POE-020	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 1.0	Página 2 de 3

La Secretaría Técnica revisará la solicitud de calificación documentación adjunta.

La solicitud es revisada por tres miembros del CBI-USMA. En caso de un nuevo estudio o sus enmiendas los revisores serán aquellos a los que se les asigne el Estudio.

En caso de cambio del Investigador Principal o subinvestigadores el proceso de calificación se registrar en el **PT-011.1- Solicitud y Evaluación de Investigadores para Estudios Clínicos**.

El Comité podrá solicitar a los investigadores la actualización de la información para su reevaluación para lo que se utilizará la **PT-011.1**

Documentación relacionada
PT-011.1 - Solicitud y Evaluación de Investigadores para Estudios Clínicos

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 Ruíz Secretaría Técnica	 <hr style="width: 100%;"/>	17/11/2021

 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		
	Calificación de investigadores Código: POE-020		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA	 <hr style="width: 100%;"/>	17/11/2021