

**Documento***Procedimiento Operativo Estándar***Departamento**Comité Bioética de la Investigación  
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias  
Madrid – CSS**Código Documento****CHDRAAM - POE - CBI - 013****Título****Evaluación de Investigadores***Versión: 1.0**Fecha Redacción:  
02 enero 2024**Fecha de Vigencia:  
02 enero 2027***Objetivo***Orientar el proceso para evaluar la competencia del Investigador Principal y de los Sub-Investigadores***Alcance***Los Investigadores que presenten Estudios clínicos y de investigación ante el CBI-CHDr.AAM***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 y se le llamará investigador principal.

*Subinvestigador*

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

**Responsabilidades***Presidente  
CBI-CHDr.AAM*Revisar toda solicitud de evaluar investigadores. Designar **dos (2)** miembros CBI-CHDr.AAM para que participen en la revisión ética de la solicitud.*Miembros  
CBI-CHDr.AAM*

Seguir el presente procedimiento para la revisión de los investigadores y presentación de su dictamen ante el CBI-CHDr.AAM



## Documento

Procedimiento Operativo Estándar

## Departamento

Comité Bioética de la Investigación  
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias  
Madrid – CSS

## Código Documento

**CHDRAAM - POE - CBI - 013**

## Título

**Evaluación de Investigadores**

Versión: 1.0

Fecha Redacción:  
**02 enero 2024**

Fecha de Vigencia:  
**02 enero 2027**

Secretaría  
Técnica

Responsable de mantener una lista rotativa de revisores.

### Descripción del procedimiento

#### 1. Evaluación inicial de investigadores

- 1.1. Un investigador es evaluado en el momento de presentación de un estudio al CBI-CHDr.AAM o en caso de que se solicite el cambio de investigador principal o subinvestigadores.
- 1.2. La Secretaría Técnica recibirá del solicitante el CV actualizado de los investigadores y las acreditaciones e idoneidades requeridas para desarrollar el estudio.
- 1.3. La Secretaría Técnica revisará la solicitud y documentación adjunta-
- 1.4. La solicitud es revisada por **dos (2) miembros del CBI-CHDr.AAM**. En caso de un nuevo estudio o sus enmiendas los revisores serán aquellos a los que se les asigne el Estudio.
- 1.5. En caso de cambio del Investigador Principal o subinvestigadores el proceso de evaluación se registrar en el PT-017 Solicitud y evaluación de investigadores.

#### 2. El Comité podrá solicitar a los investigadores la actualización de la información para su reevaluación para lo que se utilizará la POE 013 PT-01

### Documentos de Referencia

1. POE 013 PT-01 Solicitud y evaluación de investigadores.
2. Formulario de Sometimiento DENADOI-SIBI-CSS Versión 2.5 22 Ene 2022



**Documento**

*Procedimiento Operativo Estándar*

**Departamento**

Comité Bioética de la Investigación  
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias  
Madrid – CSS

**Código Documento**

**CHDRAAM - POE - CBI - 013**

**Título**

**Evaluación de Investigadores**

*Versión: 1.0*

*Fecha Redacción:  
02 enero 2024*

*Fecha de Vigencia:  
02 enero 2027*

**Historia de cambios**

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
02 Ene 2024	v. 1.0 enero 2024	Cambios de estilo	Actualización de todos los POs

**Preparado por**

Nombre y Cargo	Firma	Fecha
<b>Dra. Rita Tello</b> Secretaría Técnica		02 Ene 2024

**Revisado y Aprobado por**

Nombre y Cargo	Firma	Fecha
<b>Dr. Alcibiades Solís</b> Presidente CBI-CHDr.AAM		02 Ene 2024