

	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
<i>Orientar el proceso para evaluar la competencia del Investigador Principal y de los Sub-Investigadores</i>
Alcance
<i>Los Investigadores que presenten Estudios clínicos y de investigación ante el CBI-CHDr.AAM</i>

Definiciones	
<i>Investigador</i>	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.
<i>Subinvestigador</i>	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	
<i>Presidente CBI-CHDr.AAM</i>	Revisar toda solicitud de evaluar investigadores. Designar dos (2) miembros CBI-CHDr.AAM para que participen en la revisión ética de la solicitud.
<i>Miembros CBI-CHDr.AAM</i>	Seguir el presente procedimiento para la revisión de los investigadores y presentación de su dictamen ante el CBI-CHDr.AAM

	Documento	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
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

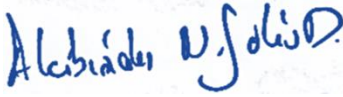
Secretaría Técnica	Responsable de mantener una lista rotativa de revisores.
-------------------------------	--

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-01 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	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
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
Dra. Rita Tello Secretaría Técnica		02 Ene 2024
Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Dr. Alcibiades Solís Presidente CBI-CHDr.AAM		02 Ene 2024