|  |
| --- |
| **Solicitud de Certificación Inicial de Comité de Bioética Institucional** **destinado a la evaluación, aprobación y supervisión de la investigación clínica** |
| **Datos Generales del Comité de Bioética Institucional (CBI)****(Adscrito a una institución, pública o privada dedicada a la atención en salud o a la investigación)** |
| **Fecha de la Solicitud** | **Nombre Oficial del CBI** | **Dirección** |
|  |  |  |
| **Datos de contacto** |
| Nombre del presidente: |  |
| Teléfono: |  |
| Dirección física: |  |
| Correo electrónico: |  |
| Página Web (si aplica): |  |

|  |
| --- |
|  **A rellenar por el Comité solicitante (autoevaluación previa):** |
| **Requisito** | **Cumple** | **Comentarios** |
| **SI** | **NO** | **NA** |
| **Documentación General** |
| Estatuto o declaración del CBI de las autoridades nacionales, institucionales que legitiman su trabajo. |  |  |  |  |
| Declaración de adherencia a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS/OMS, etc) |  |  |  |  |
| Copia del Reglamento del CBI. |  |  |  |  |
| Constancia de autorización de la Dirección |  |  |  |  |
| **Procedimientos Operativos y formatos correspondientes a:** |
| Presentación de protocolos y demás solicitudes (enmiendas, consentimiento informado, eventos adversos, etc) |  |  |  |  |
| Tiempos para reunión, evaluación y respuesta |  |  |  |  |
| Información de contacto |  |  |  |  |
| Tipos de respuestas y recursos frente a las mismas |  |  |  |  |
| Documentación requerida para presentación de estudios clínicos  |  |  |  |  |
| Documentación requerida del equipo de investigación |  |  |  |  |
| Formato de presentación de paquetes de solicitud de aprobación de estudios clínicos |  |  |  |  |
| Notificación de eventos adversos serios locales |  |  |  |  |
| Manejo de reportes de seguridad, eventos adversos serios extranjeros |  |  |  |  |
| Costos y procedimientos para revisión y evaluación (si aplica) |  |  |  |  |
| Evaluación de protocolos |  |  |  |  |
| Desarrollo de las reuniones del Comité |  |  |  |  |
| Reportes de seguimientos de los protocolos por parte del investigador |  |  |  |  |
| Reportes de seguimiento de los protocolos del CBI al CNBI |  |  |  |  |
| Manejo de archivos y registros, tiempo de conservación de documentos  |  |  |  |  |
| Calificación de Investigadores |  |  |  |  |
| Visitas a sitios |  |  |  |  |
| Revisión de desviaciones y violaciones de protocolos |  |  |  |  |
| Sanciones |  |  |  |  |
| **Recursos Logísticos** |
| Sede del Comité con una dirección física fija para la recepción de la correspondencia. |  |  |  |  |
| Link del Comité en la página institucional o página propia. |  |  |  |  |
| Lugar fijo para reuniones |  |  |  |  |
| Sitio seguro y muebles adecuados para el archivo |  |  |  |  |
| Disponibilidad de una secretaria dedicada al apoyo administrativo y a ofrecer la información necesaria  |  |  |  |  |
| Tenencia de un mobiliario básico de oficina: escritorio, sillas, computador exclusivo para el trabajo del Comité, impresora, papelería membretada |  |  |  |  |
| Disponibilidad de una dirección institucional de correo electrónico |  |  |  |  |
| Disponibilidad física y en formato virtual de los documentos normativos precisados en la declaración de adherencia |  |  |  |  |
| Disponibilidad física y en formato virtual de los procedimientos y de los formatos aprobados por el Comité, para ser entregados a los interesados.  |  |  |  |  |
| Disponibilidad de alojamiento para la implementación de la Plataforma ProEthos. La cual debe ser instalada una vez sea acreditado el Comité.Servidor físico o virtual con una capacidad de: 1 procesador, 200 Gigas de Disco Duro y 2 Gigas de RAM destinados para la plataforma.  |  |  |  |  |
| **Miembros del Comité** |
| Documento con la composición del Comité, el perfil de sus miembros, su función dentro del mismo y rotación de cargos |  |  |  |  |
| Carpeta con las hojas de vida de los miembros actualizadas (incluyendo a los suplentes) |  |  |  |  |
| Reglamento del Comité incluyendo el procedimiento de designación y el tiempo de permanencia |  |  |  |  |
| Formato de declaración de conflicto de intereses con respecto a determinados casos |  |  |  |  |
| **Capacitación**  |
| Certificados de capacitación básica de los miembros en BPCs  |  |  |  |  |
| Programa de capacitación permanente de los miembros del Comité |  |  |  |  |
| Programa de actividades específicas de capacitación |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Solicitud realizada por:**  |
| **Nombre y Cargo** |  | **Nombre y Cargo** |  |
| **Firma** |  | **Firma** |  |
| **Fecha** |  | **Fecha** |  |