|  |
| --- |
| **Objetivo** |
| Establecer el procedimiento a observar para la certificación inicial de Comités de Bioética para la revisión y aprobación de estudios de investigación para la salud y con participantes humanos. |
| **Alcance** |
| Todo Comité Institucional de Bioética de la Investigación en formación que solicite ser certificado por el CNBI. |

|  |
| --- |
| **Definiciones** |
| *Certificación* | Proceso mediante el cual un organismo da una garantía por escrito, de que se cumple los requisitos adecuados. |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Responsabilidades** |
| *Secretaría Técnica* | Verificación Inicial de cumplimiento de requisitos en cantidad y forma de presentación de solicitudes de certificación de Comités de Bioética.  |
| *Presidente del CNBI* | Revisar las solicitudes de certificación por Comités de Bioética. Garantizar la revisión de la solicitud y documentación presentada por los miembros del CNBI. Aprobar la certificación de Comités de Bioética que cumplan con los requisitos para obtenerla. |
| *Miembros del CNBI* | Participar activamente en las reuniones y actividades de verificación de cumplimiento de requisitos de los Comités de Bioética que solicitan certificación. |

|  |
| --- |
| **Descripción del procedimiento** |
| Certificación Inicial de Comités de Bioética1. El Comité de Bioética presenta solicitud de certificación mediante nota dirigida al presidente del CNBI, adjuntando la plantilla de trabajo PT-012 Solicitud de certificación inicial de Comités de Bioética, debidamente firmada y sellada y el listado de los miembros del Comité mediante la plantilla PT-042.
2. La Secretaría Técnica realizará una revisión preliminar de la solicitud vs. los documentos adjuntos para garantizar que la misma está completa.
3. El Presidente del comité revisará la solicitud y documentación adjunta y agendará la revisión por el Comité en la próxima reunión ordinaria luego de la recepción de la solicitud. En esta reunión se designarán tres miembros que realizarán la visita de certificación inicial.
4. El Comité de Bioética en formación que solicite la certificación inicial debe cumplir con los siguientes requisitos:
	* 1. **Documentación General**
			1. Estatuto o declaración del CBI de las autoridades nacionales, institucionales que legitiman su trabajo.
			2. 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)
			3. Copia del Reglamento del CBI.
			4. Constancia de autorización de la Dirección de la institución a la que está adscrita el Comité.
		2. **Procedimientos Operativos y formatos correspondientes a:**
			1. Presentación de protocolos y demás solicitudes (enmiendas, consentimiento informado, eventos adversos, etc)
			2. Tiempos para reunión, evaluación y respuesta
			3. Información de contacto
			4. Tipos de respuestas y recursos frente a las mismas
			5. Documentación requerida para presentación de estudios
			6. Documentación requerida del equipo de investigación
			7. Plantilla de presentación de paquetes de solicitud de aprobación de estudios
			8. Notificación de eventos adversos serios locales
			9. Manejo de reportes de seguridad, eventos adversos serios extranjeros
			10. Costos y procedimientos para revisión y evaluación (si aplica)
			11. Evaluación de protocolos
			12. Desarrollo de las reuniones del Comité
			13. Reportes de seguimientos de los protocolos por parte del investigador
			14. Reportes de seguimiento de los protocolos del CBI al CNBI
			15. Manejo de archivos y registros, tiempo de conservación de documentos
			16. Calificación de Investigadores
			17. Visitas a sitios
			18. Revisión de desviaciones y violaciones de protocolos
			19. Medidas de Control
		3. **Recursos Logísticos**
			1. Sede del Comité con una dirección física fija para la recepción de la correspondencia.
			2. Link del Comité en la página institucional o página propia.
			3. Lugar fijo para reuniones
			4. Sitio seguro y muebles adecuados para el archivo
			5. Disponibilidad de una persona dedicada al apoyo administrativo y a ofrecer la información necesaria
			6. Tenencia de un mobiliario básico de oficina: escritorio, sillas, computador exclusivo para el trabajo del Comité, impresora, papelería membretada
			7. Disponibilidad de una dirección institucional de correo electrónico
			8. Disponibilidad física y en formato virtual de los documentos normativos precisados en la declaración de adherencia
			9. Disponibilidad física y en formato virtual de los procedimientos y de los formatos aprobados por el Comité, para ser entregados a los interesados.
			10. Contemplar la disponibilidad de alojamiento para la implementación de la Plataforma ProEthos o plataforma de revisión aprobada por el CNBI.
			11. Contemplar la disponibilidad de un Servidor físico o virtual con una capacidad mínima de: 1 procesador, 200 Gigas de Disco Duro y 2 Gigas de RAM destinados para la plataforma.
		4. **Miembros del Comité**
			1. Documento con la composición del Comité, el perfil de sus miembros, su función dentro del mismo y rotación de cargos. Mínimo 7 miembros sin contar la secretaria técnica. Contemplar balance de género entre los miembros.
			2. Carpeta con las hojas de vida de los miembros actualizadas (incluyendo a los suplentes)
			3. Porcentaje de miembros externos de un 20%. En caso que el CBI tenga 9 o menos miembros, deben ser 2 miembros externos.
			4. Reglamento del Comité incluyendo el procedimiento de designación y el tiempo de permanencia
			5. Formato de declaración de conflicto de intereses con respecto a determinados casos
		5. **Capacitación**
		6. Certificados de capacitación básica de los miembros en BPCs
		7. Programa de capacitación permanente de los miembros del Comité
		8. Programa de actividades específicas de capacitación
5. Las visitas de certificación de CBIs se podrán dar de la siguiente forma: Presencial y mixta.
6. En el proceso de certificación inicial de modalidad presencial de los CBIs, los miembros designados por el CNBI se desplazarán a la sede del CBI a fin de constatar que se cumplen con los requisitos de la certificación inicial establecidos en el punto 4.
7. En la visita de certificación inicial, deben estar presentes el presidente, secretario técnico y dos miembros activos del CBI. Cuando la visita sea mixta, en la **certificación inicial**, deben estar presentes por lo menos el presidente y secretario técnico y deben conectarse dos miembros activos.
8. El proceso de certificación inicial requerirá la presencia, en la sede del CBI, de por lo menos un miembro del CNBI y se conectarán de forma remota los miembros que no se desplacen.
9. Durante la visita, el CBI debe coordinar una reunión entre los evaluadores del CNBI y las autoridades de la institución que solicita la certificación, para reforzar el apoyo logístico y la independencia del CBI (Esta reunión debe darse de manera separada al proceso de evaluación).
10. En la reunión de revisión se evaluará el cumplimiento de requisitos por parte del Comité de Bioética para cumplir con las responsabilidades descritas en este procedimiento, así como los requisitos pre establecidos por el CNBI para certificación de Comités de Bioética. Documentarán la verificación de cumplimiento, haciendo uso de PT-015A Informe para certificación inicial de Comités de Bioética.
11. Luego de la recepción del informe de la visita de certificación inicial por parte de los evaluadores del CNBI, las mismas serán revisadas en la siguiente reunión ordinaria del CNBI.
12. Si el CBI cumple con los requisitos para certificación, se emitirá la certificación en PT-014 Certificación de Comité de Bioética. La vigencia de la certificación será máximo de seis meses.
13. En el caso que el CBI no cumpla con alguno de los requisitos mínimos establecidos en este procedimiento, el pleno del CNBI establecerá el plazo para el cumplimiento de los requisitos solicitados.
14. Al cumplirse el plazo establecido, se solicitará al Comité de Bioética la confirmación de la fecha final de implementación de las acciones establecidas, así como la documentación de soporte si corresponde.
15. El CNBI establecerá la fecha de la visita y se designarán preferiblemente los mismos evaluadores que participaron de la visita anterior. Luego de la visita, se presenta el informe en la siguiente reunión ordinaria del CNBI.
16. En la reunión ordinaria en la cual se certifica el CBI, se asignará a un miembro del CNBI para que dé seguimiento y acompañamiento al CBI, durante el tiempo que dure la primera certificación. Este periodo puede extenderse según evaluación del CNBI.
17. Los miembros del CNBI a los cuales se asigne el acompañamiento de los CBIs, deberán presentar verbalmente o de forma escrita (en las reuniones ordinarias), un informe mensual de actividades realizadas durante el acompañamiento (reuniones o actividades en las que ha participado, consultas o preguntas del CBI). En el caso que el miembro que acompañe se le solicite dictar alguna capacitación, también debe ser informado al CNBI.

En caso que un miembro del CNBI forme parte de los miembros del Comité a certificar, éste podría realizar el acompañamiento en representación del CNBI.  |

|  |
| --- |
| **Documentos de Referencia** |
| PT-012 Solicitud y lista de verificación de requisitos para certificación inicial o Recertificación de Comités de Bioética.PT-014 Certificación de Comité de BioéticaPT-015A Visita de certificaciónPT-016A Informe Mensual de Actividades de Comités de Bioética al CNBI.PT-016B Informe Anual de Actividades de Comités de Bioética al CNBI.PT-043 Información de Miembro de CBI. |

|  |
| --- |
| **Historia de cambios** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha del cambio:** | **Versión revisada / Fecha** | **Cambio** | **Justificación** |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Preparado por** |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
|  Secretaria Técnica |  |  |
| **Revisado y Aprobado por** |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
| Presidente del CNBI |  |  |