|  |
| --- |
| **Objetivo** |
| Establecer el procedimiento a observar para la recertificación 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 Acreditado que deba ser recertificado 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 recertificación de Comités de Bioética. Informar al Presidente del CNBI sobre los Comités de Bioética cuya certificación expira en los próximos 60 días. |
| *Presidente del CNBI* | Revisar las solicitudes de recertificación por Comités de Bioética. Garantizar la revisión de la solicitud y documentación presentada por los miembros del CNBI. Revisar y aprobar las acciones de seguimiento a implementar por los Comités de Bioética y garantizar la revisión de su implementación. Aprobar la recertificación 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 recertificación. |
| *Secretaría Técnica del CBI* | Debe notificar al CNBI 30 días antes de la fecha, el vencimiento de la certificación actual del Comité. |

|  |
| --- |
| **Descripción del procedimiento** |
| Recertificación de Comités de Bioética   1. Por medio de nota, el CBI acreditado solicita al CNBI la recertificación de su comité, 45 días calendario antes de la fecha del vencimiento de la certificación actual. 2. La Secretaría Técnica recibe la solicitud e informa al presidente del CNBI para que sea incluida en la siguiente reunión ordinaria del CNBI. 3. En la reunión ordinaria en que se discuta la solicitud, se designarán 3 miembros evaluadores del CNBI y se asigna la fecha de la visita, procurando que la misma sea antes de la fecha de vencimiento de la certificación actual. 4. Para evaluar y otorgar o denegar la recertificación de un Comité de Bioética se tomarán en cuenta los siguientes puntos:    1. **Documentación General**        1. Acta de constitución de Comité y certificaciones previas del CNBI.       2. Declaración de adherencia a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, etc) actualizados.       3. Reglamento del CBI y modificaciones aprobadas al Reglamento (si aplica).       4. Constancia de autorización de la Dirección de la institución a la que está adscrita el Comité.       5. Actas de reuniones del CBI firmadas.       6. Informes mensuales y anuales presentados al CNBI en la plantilla correspondiente.    2. **Procedimientos Operativos y formatos correspondientes a:**       1. Presentación de protocolos y demás solicitudes (enmiendas, consentimiento informado, eventos adversos, etc.).       2. Frecuencia de las reuniones del Comité.       3. Información de contacto.       4. Tipos de respuestas, recursos frente a las mismas.       5. Documentación requerida del equipo de investigación.       6. Notificación de eventos adversos serios locales.       7. Manejo de reportes de seguridad, eventos adversos serios extranjeros.       8. Costos y procedimientos para revisión y evaluación (si aplica).       9. Evaluación de protocolos.       10. Desarrollo de las reuniones del CBI.       11. Reportes de seguimientos de los protocolos por parte del investigador.       12. Reportes de seguimiento de los protocolos del CBI al CNBI.       13. Manejo de archivos y registros, tiempo de conservación de documentos.       14. Calificación de Investigadores.       15. Visitas a sitios.           1. Revisión de desviaciones y violaciones de protocolos.           2. Medidas de Control       16. **Documentación específica de estudios revisados**           1. Proceso de revisión y aprobación de estudio de investigación, documentos revisados (paquete presentado por el sitio según requisitos del CBI), correspondencia, acta de reuniones, lista de verificación inicial de protocolos, lista de verificación de consentimiento informado (muestra mínima de 2 estudios)           2. Tiempo de aprobación de los estudios, desde que ingresa al CBI hasta que se emite una decisión. (muestra mínima de 2 estudios)           3. Informes de centros al CBI (muestra mínima: reportes de 2 estudios, todos los centros)           4. Informes de visitas a centros (muestra mínima: 2 informes).           5. Medidas de Control emitidas, de acuerdo con lo establecido en la Ley 84 de 2019, artículo 43. (Todas, desde la última certificación).           6. Informes de desviaciones y violaciones de protocolo, de sitios a CBI (muestra mínima: 2 estudios).           7. Informes de seguimiento de los protocolos por parte del investigador al CBI (muestra mínima: 2 estudios).           8. Informes de seguimiento del CBI a sitios de investigación. (muestra mínima: 2 estudios).       17. **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 personal dedicado 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.       18. **Miembros del Comité**           1. Documento con la composición del Comité, el perfil de sus miembros, su función dentro del mismo y rotación de cargos.           2. Porcentaje de miembros externos de un 20%. En caso que el CBI tenga 9 o menos miembros, deben ser 2 miembros externos.           3. Carpeta con las hojas de vida de los miembros actualizadas (incluyendo a los suplentes).           4. Reglamento del CBI incluyendo el procedimiento de designación y el tiempo de permanencia.           5. Formato de declaración de conflicto de intereses respecto de determinados casos.       19. **Capacitación**            1. Certificados de capacitación básica de los miembros en BPCs.           2. Programa de capacitación permanente de los miembros del Comité.           3. Programa de actividades específicas de capacitación.    3. Las visitas de recertificación de CBIs se podrán dar de la siguiente forma: Presencial y mixta.    4. En el proceso de recertificación de los CBIs los miembros designados por el CNBI se desplazarán a la sede del CBI a evaluar, para constatar que se cumplan con los requisitos de recertificación establecidos en el punto 4 de este procedimiento.    5. En la visita de recertificación presencial, deben estar presentes el presidente, secretario técnico y dos miembros activos. Cuando la visita sea mixta, deben estar presentes por lo menos el presidente o secretario técnico y deben conectarse dos miembros activos. 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.    6. La visita de recertificación podrá realizarse de forma mixta siempre que el CBI cuente con los siguientes medios tecnológicos para que esta pueda ser efectuada:       1. Conexión estable a internet. Preferiblemente conexión con cable de red. Se realizará una llamada de prueba para verificar que el CBI cumpla con los requisitos.       2. Computadora con cámara o dispositivo con cámara, que permita el acceso a la plataforma utilizada para la visita.    7. Aquellos Comités de Bioética que incumplan con alguno de los criterios evaluados, establecidos en este procedimiento, se les podrá suspender la certificación u otorgar una certificación condicionada que solamente le permitirá dar seguimiento a los estudios previamente aprobados. La certificación condicionada se dará por 3 meses, plazo en el que deberán cumplir con los criterios y recomendaciones realizadas por el CNBI. 5. Durante la reunión de revisión para la recertificación, se considerará el desempeño del Comité de Bioética, con base en los informes presentados, las actividades de inspección del CNBl para el Comité de Bioética en cuestión y sus resultados, otros relevantes sobre el desempeño del Comité de Bioética. 6. Se emitirá la certificación en PT-014 Certificación de Comité de Bioética. La vigencia de la certificación podrá ser de 6 meses hasta 3 años de acuerdo con los criterios del CNBI. |

|  |
| --- |
| **Documentos de Referencia** |
| PT-014 Certificación de Comité de Bioética  PT-015B Visita de recertificación  PT-016A Informe Mensual de Actividades de Comités de Bioética al CNBI.  PT-016B Informe Anual de Actividades de Comités de Bioética al CNBI. |

|  |
| --- |
| **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 |  |  |