

Código: P-GIP-11

Título: **EVALUACIÓN DE INVESTIGADORES**

Versión: 0.0

Fecha:

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 CNBI

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 del CBIU</i>	Revisar toda solicitud de evaluar investigadores. Designar tres miembros del CBIU para que participen en la revisión de la solicitud
<i>Miembros del CBIU designados</i>	Seguir el presente procedimiento para la revisión de los investigadores y presentación de su dictamen ante el CBIU
<i>Secretaría Técnica</i>	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 CNBI 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-*

Código: P-GIP-11

Título: EVALUACIÓN DE INVESTIGADORES

Versión: 0.0

Fecha:

- 1.4. *La solicitud es revisada por tres miembros del CNBI. 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 PT-**

Documentos de Referencia

PT- Solicitud y evaluación de investigadores.

Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación

Preparado por

Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Secretaría Técnica		

Revisado y Aprobado por

Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Presidente del CBIU		