	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Documentación y evaluación de investigadores y del equipo de investigación			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBHP-POE.10	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre-2025

1. Objetivo

Orientar en el proceso para evaluar la competencia del Investigador Principal, de los Sub-Investigadores y de todo el equipo de investigación.

2. Alcance

Aplica a miembros del CBI-Hospital Paitilla, investigadores, equipos de investigación y comunidad en general.

3. Referencias normativas

- Ley No 84 de 2019 de Panamá
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas
- Procedimientos operativos estandarizados del CNBI
- Reglamento del CBI-Hospital Paitilla

4. Abreviaturas - Definiciones

CBI	Comité de Bioética de Investigación
CNBI	Comité Nacional de Bioética de Investigación
POE	Procedimiento Operativo Estandarizado
IP	Investigador principal

Investigador Principal. Persona responsable de la conducción de un ensayo clínico en el sitio donde se realiza el estudio. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador líder y responsable del grupo, se le llamará investigador principal.

Subinvestigador. Cualquier miembro individual del grupo del ensayo clínico 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).

Equipo de investigación. Incluye al Investigador Principal, los Sub-Investigadores y toda persona que tenga alguna función dentro del estudio.

Curso Buenas Prácticas Clínicas y protección de seres humanos: curso básico de ética en investigación. Se aceptarán los cursos presenciales que son dictados por capacitadores aprobados por el CNBI y los cursos virtuales que aparecen en la página web del CNBI como aprobados. Estos certificados del BPC tendrán una duración de 3 años.


5. Responsabilidades

Presidente Vigilar el cumplimiento del procedimiento para la evaluación de los investigadores y firmar el dictamen del CBI

Miembros revisar los documentos de los investigadores, del equipo del estudio y verificar sus competencias para realizar las actividades asignadas dentro del estudio.

Secretaría Técnica Revisar toda solicitud para evaluar investigadores. Envía a los revisores del estudio.

6. Descripción del procedimiento

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Documentación y evaluación de investigadores y del equipo de investigación			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBHP-POE.10	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre-2025

Evaluación inicial de investigadores

Un investigador es evaluado en el momento de presentación de un estudio al CBI, y cuando se solicite el cambio de investigador principal o, se cambien o agreguen nuevos subinvestigadores.

La ST recibirá la documentación completa del Investigador principal y de los Subinvestigadores con el paquete de sometimiento del estudio donde participarán. En caso de que sea cambio o agregar investigadores adicionales, deberá enviar su documentación. Esta incluye: el CV actualizado con sus documentos de respaldo y las acreditaciones e idoneidades con sus registros requeridas para desarrollar el estudio, así como el Curso de “Buenas Prácticas Clínicas y protección de seres humanos”.

La ST revisará la solicitud y documentación adjunta, y si está completa, se la envía tanto a los miembros revisores del estudio en el cual participarán, como a los demás miembros del CBI-Hospital Paitilla. La solicitud es revisada mínimo por tres miembros revisores del CBI.

La evaluación del resto del equipo de investigación se realiza de la misma manera y con la misma documentación que respalde las competencias requeridas para desarrollar el estudio y serán evaluadas por los miembros revisores correspondientes.

Evaluación final de investigador y equipo de investigación de un estudio específico.

La evaluación final de los investigadores de un estudio y de su equipo se da simultáneamente con la aprobación del estudio en revisión por el pleno del CBI-Hospital Paitilla. Si un IP no es aprobado para realizar un estudio en una investigación multicéntrica, el estudio podrá ser aprobado en otros sitios donde los IP sean aprobados.


El Comité podrá solicitar a los investigadores y a todo el equipo de investigación la actualización de la información para su reevaluación cuando así lo considere necesario.

7. Anexos

- NA

8. Aprobación de la Versión actual

Versión 1.0		
<i>Elaborado por</i>	<i>Revisado por</i>	<i>Aprobado por</i>
Dra. Rita Trujillo	Lic. Miguel Garibaldo	Dr. Walter Valverde
<i>Asesora CBI-Hospital Paitilla</i>	<i>CBI-Hospital Paitilla - ST</i>	<i>Presidente del CBI</i>
FIRMADO EN EL ORIGINAL	FIRMADO EN EL ORIGINAL	FIRMADO EN EL ORIGINAL
Fecha: 09-12-2022	Fecha: 09-12-2022	Fecha: 09-12-2022

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Documentación y evaluación de investigadores y del equipo de investigación			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBHP-POE.10	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre-2025

9. Revisión histórica de cambios aprobados hasta la fecha.

Versión	1.0			
Fecha	09-12-2022			
Aprobado/Revisado <i>Presidente</i>	Dr. Walter Valverde			