

**Código:** Anexo A

**Título:** Lista de comprobación administrativa para la reunión del Comité de Bioética en Investigación

Fecha de Reunión: \_\_\_\_\_

- Bienvenido
- Reconocer el administrador que será responsable de la reunión
- Presentación de los participantes en la habitación
  - Solicitud de los participantes firmar el registro de Asistencia
- Recordatorio de la naturaleza confidencial de la información que se presentará
- Identificar cuestiones relativas a los miembros nuevos o existentes
  - Aceptación de los cambios en la membresía
  - Finalización de los documentos requeridos para cada miembro del HPP
    - Formulario de Aceptación
    - Formulario de Confidencialidad
    - Forma de Conflicto de Intereses
    - Copia de certificados de capacitación de Buenas Prácticas Clínicas
    - Lista de comprobación de orientación de CBI
- Si hay quórum con al menos un miembro no científico
- Reconocimiento de las leyes y reglamentos que rijan las actuaciones del CBI
- Revisión de procedimientos de operación estándar de nuevos o modificados para el Comité de Bioética en Investigación
- Votar si se acepta la Ética de la Investigación propuesta según procedimientos operativos
  - Resultado de la votación:
    - Aceptado, sin condiciones
    - Aceptado, con condiciones
    - No aceptado

Si revisa un estudio clínico durante esta reunión, Complete lo siguientes:

- Reconocimiento de estudios para ser revisado durante la reunión
- Reconocimiento de la política de conflicto de intereses y cualquier miembro del CBI conflicto de intereses con respecto a cualquiera de los estudios para ser examinado durante esta reunión.

Nombre del estudio: \_\_\_\_\_

Nombre del Investigador Principal: \_\_\_\_\_

- Reconocer brevemente:
  - Carta de solicitud del Investigador principal
  - Carta de confirmación del CBI
  - Documentos de solicitud de proyectos de investigación y estudio completados.
  
- Solicitar investigador Principal para resumir el estudio Clínico y responder preguntas, si es necesario
- Solicitar que si alguien en la asistencia a la reunión participa en el presente estudio, este debe abandonar antes de discusión.
- Identificar a los miembros responsables de la revisión del estudio
- Discutir
  - Revisión del protocolo
  - Revisión de consentimiento informado
  - Revisión de otros documentos de estudio
- Determinar si la información revisada fue adecuada para una decisión del CBI
- Decisión de la Comisión de Bioética en la Investigación para este estudio
  - Resultado de la votación
    - Aprobación
    - Aprobación Condicional
    - No aprobación
    - Suspensión
- Completar el papeleo con respecto a la decisión

Otros Negocios

Palabras de Cierre

Resumen de elementos de Acción

Fecha de la próxima reunión del Comité de Bioética en Investigación:



\_\_\_\_\_  
Dra. Giselle Fernández

Presidenta del Comité de Bioética  
en Investigación

Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica

\_\_\_\_\_  
Fecha