	SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GESTION DE CONOCIMIENTO Y LA INNOVACION		
	REVISIÓN DE HOJAS DE VIDA DE INVESTIGACIÓN		
	Código: CI-PC-24	Fecha de Aprobación: 26 de enero de 2022	Versión: 02 Página: 1 de 3

ELABORÓ [2017]

María Inés Sarmiento Medina

ACTUALIZÓ [2022]

Pablo Vásquez Hoyos

APROBÓ

Miembros CEISH

1. INTRODUCCION

El comité de ética en investigación en seres humanos (CEISH) tiene dentro de sus funciones revisar la idoneidad de las personas que hacen parte del equipo de investigación. Por ese motivo, para cada protocolo se solicitan las hojas de vida de los investigadores que ejecuten protocolos de investigación en seres humanos en el Hospital de San José, y otros centros de investigación. Se realiza una verificación a la formación técnica de su especialidad que asegure la competencia para la atención de pacientes, adicionalmente se verifica que cuente con el entrenamiento en Buenas prácticas clínicas que determinan la Resolución 2378 de 2008, la Resolución 2003 de 2014, y demás normatividades aplicables.

El comité considera de vital importancia que se asegure la asignación de tiempos de dedicación de los investigadores para el desarrollo de las actividades inherentes a la investigación en seres humanos.

Al CEISH también son sometidas a verificación y aprobación las hojas de vida de los coordinadores de estudios de investigación de acuerdo con lo establecido en la normatividad aplicable.


2. OBJETIVO

Realizar la evaluación de las hojas de vida de los investigadores que someten protocolos de investigación al CEISH, y demás participantes del proceso de investigación.

3. MARCO LEGAL

- Resolución 2378 de 2008: Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.
- Resolución 8430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- Resolución 2003 de 2014: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
- Declaración de Helsinki.
- Código de Núremberg.
- Guías CIOMS.

4. CONDICIONES / MATERIALES NECESARIOS

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p>	SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GESTION DE CONOCIMIENTO Y LA INNOVACION		
	REVISIÓN DE HOJAS DE VIDA DE INVESTIGACIÓN		
	Código: CI-PC-24	Fecha de Aprobación: 26 de enero de 2022	Versión: 02 Página: 2 de 3

- Entrenamiento en Buenas prácticas clínicas
- Conocimiento de la normatividad legal vigente relacionada con la investigación clínica
- Conocimiento del protocolo de investigación a evaluar
- Lista de chequeo de evaluación de hoja de vida CI-FO-32


5. RESULTADOS ESPERADOS

- Cumplimiento de las condiciones en el 100% de los aspectos evaluados correspondientes a la comprobación de la competencia del equipo investigador.
- Identificación de factores de riesgo que puedan ocasionar incumplimientos del protocolo de investigación.

6. RIESGOS	COMO NEUTRALIZARLOS
Falta de documentos de soporte de los criterios de idoneidad del investigador.	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento de la lista de chequeo CI-FO-32 por parte de investigadores y /o centros de investigación • Aplicación de lista de chequeo para evaluar el cumplimiento de la hoja de vida CI-FO-32 • Revisión y aprobación de la verificación por parte del comité de ética en investigación.

7. DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES

- La secretaria administrativa realiza la entrega a cualquiera de los integrantes del comité de ética en investigación con seres humanos, y el asignado debe confirmar el acuso de recibido de la información.
- La revisión de la hoja de vida de los investigadores tiene por objetivo establecer los criterios mínimos que debe cumplir el equipo investigador que va a desarrollar el proyecto de Investigación. Incluye la evaluación de las hojas de vida y soportes de todo el equipo investigador (investigador principal (IP), coinvestigador o investigador secundario (IS), coordinador de estudios, personal técnico (si los hubiere), bacteriólogo y químico farmacéutico.
- Para esta revisión se utiliza el formato de revisión de hojas de vida investigadores CI-FO-32.
- Las hojas de vida de los investigadores principales y de los coinvestigadores deben ir anexas a los protocolos que se presentan para evaluación al Comité.
- Se espera que el equipo de investigación en conjunto logre un bagaje clínico suficiente que le permita comprender muy bien el problema de investigación, manejar de manera muy clara los aspectos metodológicos y estar atento a los eventos adversos para darles un manejo óptimo y así como para evaluar si

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p>	SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GESTION DE CONOCIMIENTO Y LA INNOVACION		
	REVISIÓN DE HOJAS DE VIDA DE INVESTIGACIÓN		
	Código: CI-PC-24	Fecha de Aprobación: 26 de enero de 2022	Versión: 02 Página: 3 de 3

- comprometen o no la seguridad de los participantes.
- Los investigadores deben tener conocimiento de la reglamentación nacional e internacional sobre la conducción de ensayos clínicos certificada por un curso de Buenas Prácticas Clínicas de 3 años o menos de vigencia.
 - Por otra parte, se evalúa si los investigadores tienen el tiempo suficiente para dedicarle a la propuesta de acuerdo con las horas que se proponen en su plan de actividades, con el fin de garantizar que el estudio tendrá la calidad optima y los participantes la atención necesaria.
 - La lista de chequeo CI-FO-32 asegura el cumplimiento evaluando en su orden los siguientes aspectos:
 1. Títulos profesionales (diploma con su respectiva acta de grado)
 2. Documento que certifique que la institución ha verificado el título, el cual es solicitado a la Subgerencia de Talento Humano.
 3. Verificación de la Tarjeta profesional nacional y de la secretaria seccional de acuerdo con la profesión.
 4. Certificaciones en buenas prácticas clínicas de dos años de vigencia.
 5. Confirmación de contratación laboral con el centro de investigación que contemple las funciones con respecto al estudio.
 6. Fotocopia de la cédula de ciudadanía actualizada o de extranjería.
 7. Revisión de la capacidad de cumplimiento de las funciones del investigador, mediante la evaluación del número de horas y protocolos a los que está inscrito el investigador.
 8. Evaluación de las competencias del investigador acordes a las funciones a desempeñar en el proyecto de investigación, confirmando la experiencia clínica de los investigadores en el tema central de la propuesta y la experiencia investigativa del equipo.
 9. Evaluación de la experiencia profesional clínica asistencial del investigador de mínimo de tres años y experiencia en investigación mínimo de dos años. Esta experiencia se verifica mediante la revisión de las certificaciones del caso.

La aprobación de las hojas de vida de investigadores y coinvestigadores se formalizará en la carta de aprobación del protocolo de investigación, emitida por el comité de ética, de acuerdo con lo definido en el procedimiento CI-PC-20.