 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ</p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GUIAS OPERATIVAS CEISH		
	LISTA DE CHEQUEO RECEPCION PARA LA REVISION		
	Código: CI-FO-27	Fecha de Aprobación: 26 de enero de 2022	Versión: 02 Página 1 de 1

ELABORÓ [2017] Patricia Perez ACTUALIZACIÓN [2022] Pablo Vásquez Hoyos	APROBÓ Miembros de CEISH
---	------------------------------------


1. DOCUMENTOS PARA PRESENTAR

- 1.1. Carta dirigida al Presidente del Comité relacionando los documentos entregados.
- 1.2. Protocolo de estudio en idioma original y traducción en español.
- 1.3. Consentimiento(s) informado(s) en idioma original y traducción en español (Si aplica).
- 1.4. Manual del Investigador en idioma original y traducción en español (Si aplica).
- 1.5. Hojas de vida del equipo investigador principal y equipo con soportes.
- 1.6. Póliza de responsabilidad vigente (Si aplica).
- 1.7. Material para entregar a pacientes (Si aplica).

Favor asegúrese de incluir en los documentos entregados la siguiente información para agilizar el proceso (puede ser en un documento adicional si se requiere).

2. EN PROTOCOLO


- 2.1. Nombre del Investigador principal del centro participante.
- 2.2. Nombre de coinvestigadores.
- 2.3. Institución en la que realizará la investigación.
- 2.4. Departamentos/Servicios de la institución que estarán involucrados (si aplica).
- 2.5. Fecha en las que se espera iniciar reclutamiento.
- 2.6. Tiempo de duración del reclutamiento.
- 2.7. Describa de forma detallada del proceso de reclutamiento de los sujetos de investigación en el centro que realizará el estudio en Colombia.
- 2.8. Profesionales o miembros del equipo relacionados con el reclutamiento.
- 2.9. Describa de forma detallada como será el proceso de solicitud del consentimiento informado en el centro que realizará el estudio en Colombia.
- 2.10. Profesionales o miembros del equipo relacionados con la toma de consentimiento en el centro que realizará el estudio en Colombia.
- 2.11. Describa los aspectos éticos alineados al contexto local, incluyendo la resolución 08430, resolución 2378 y protección de datos. Incluya la calificación de riesgo de la investigación según la ley colombiana.
- 2.12. Verifique que el documento de protocolo incluya los apartes mínimos de un protocolo de investigación que permita evaluar la calidad de este. Estos incluyen, pero no se limitan a:

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ</p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GUIAS OPERATIVAS CEISH		
	LISTA DE CHEQUEO RECEPCION PARA LA REVISION		
	Código: CI-FO-27	Fecha de Aprobación: 26 de enero de 2022	Versión: 02 Página 2 de 2

- 2.12.1. Título claro y explicativo del estudio a realizar.
- 2.12.2. Resumen con objetivos, metodología, resultados esperados.
- 2.12.3. Justificación de la realización del protocolo de investigación según los conocimientos disponibles.
- 2.12.4. Marco teórico que describa los conocimientos actuales en el tema a investigar.
- 2.12.5. Objetivos de la investigación que describan de forma clara la pregunta a responder.
- 2.12.6. Fuente de financiación, y declarar si existen conflictos de interés de los investigadores.
- 2.12.7. Definir hipótesis "a priori" que será contestada mediante el análisis estadístico propuesto y que conteste los objetivos propuestos (si aplica).
- 2.12.8. Diseño del protocolo coherente con los objetivos propuestos.
- 2.12.9. Criterios de inclusión/ exclusión adecuadamente especificados.
- 2.12.10. Cálculo de tamaño de la muestra apropiado para el estudio.
- 2.12.11. Estrategia de muestreo.
- 2.12.12. Describir con detalle los criterios de evaluación principal (endpoint).
- 2.12.13. Describir las variables de interés y sus criterios de evaluación (validación).
- 2.12.14. Plan de análisis de los resultados incluyendo los métodos estadísticos a utilizar.
- 2.12.15. Estrategias para controlar las variables de confusión (si aplica).
- 2.12.16. Fuentes de sesgo y cómo evitarlas.
- 2.12.17. Herramienta de recolección de datos.
- 2.12.18. Escenario, lugares, fechas, periodos y formas de reclutamiento, fuentes de información y estrategia de recolección de datos.
- 2.12.19. Plan de divulgación de resultados.
- 2.12.20. Aspectos éticos, estipulado el tipo de riesgo ético (Resolución 8430 de 1993 o equivalente internacional).
- 2.12.21. Estrategias para obtener el consentimiento informado (si aplica).
- 2.12.22. Estrategias para manejar la confidencialidad de la información del paciente.
- 2.12.23. Análisis de los riesgos en relación con los beneficios.

3. EN LA POLIZA

- 3.1. ¿Cuál es vigencia de la Póliza? ¿Esta es acorde con el tiempo de ejecución del estudio?
- 3.2. Cubrimiento Local. Nombre de corredor directo o intermediario seguros nacionales.
- 3.3. Dentro del contrato de seguros se incluye el estudio (nombre del estudio), el centro de Investigación y los investigadores.
- 3.4. Toda la esta información se incluye en el contrato de seguros: caratula de la póliza, los anexos o endosos.
- 3.5. Se describen las exclusiones y verifique que no excluya la responsabilidad civil

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ</p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GUIAS OPERATIVAS CEISH		
	LISTA DE CHEQUEO RECEPCION PARA LA REVISION		
	Código: CI-FO-27	Fecha de Aprobación: 26 de enero de 2022	Versión: 02 Página 3 de 3

profesional.

4. EN LAS HOJAS DE VIDA

- 4.1. Títulos profesionales (diploma y actas de grado)
- 4.2. Verificación de títulos (ej. RETHUS).
- 4.3. Tarjeta profesional de acuerdo con la profesión.
- 4.4. Certificado en buenas prácticas clínicas vigente.
- 4.5. Tipo de contratación laboral con el centro de investigación.
- 4.6. Funciones dentro del estudio.
- 4.7. Fotocopia de la cédula de ciudadanía actualizada o de extranjería.
- 4.8. Número de horas por semana dedicado a este estudio y describir si tiene otros estudios a cargo y su tiempo de dedicación a estos
- 4.9. Para los investigadores principales: Demostrar las competencias acordes al proyecto de investigación, confirmando la experiencia clínica (tres años) en el tema central de la propuesta y experiencia investigativa (dos años) del equipo.