	POE				
	CALIFICACIÓN DE INVESTIGADORES				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
PR-CBI-004	1.0	14/FEB/2022	14/FEB/2024	Publicado	

1. PROPÓSITO

Definir las actividades relacionadas con la calificación de las competencias técnicas del Investigador Principal y de los Sub-Investigadores que lideran los estudios a ser aprobados por el Comité de Bioética en Investigación de The Panamá Clinic (CBI-TPC).

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene como alcance las actividades relacionadas con las calificaciones que realiza el CBI-TPC a los Investigadores y/o los Sub-investigadores que presenten los estudios clínicos y de investigación ante este Comité.

3. DEFINICIONES

- **Investigador:** Persona responsable de la conducción de un estudio clínico o de investigación 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
- **Subinvestigador:** 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).


4. RESPONSABLES

- Presidente del CBI-TPC.
- Miembros del CBI-TPC designados.
- Secretaría Técnica y Administrativa.

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Generalidades

- 5.1.1. Un Investigador y/o Subinvestigador es calificado en el momento de la presentación o sometimiento de un estudio al CBI-TPC, o en el caso de que se solicite el cambio de Investigador principal o Subinvestigadores.

	POE				
	CALIFICACIÓN DE INVESTIGADORES				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
PR-CBI-004	1.0	14/FEB/2022	14/FEB/2024	Publicado	

5.1.2. En el caso de calificación en el momento de la presentación o sometimiento de un estudio, ver el PR-CBI-003 Procedimiento Presentación y revisión de protocolos de investigación al CBI-TPC.

5.1.3. En el caso de solicitud de calificación de Investigador principal o Subinvestigadores por cambio, se debe registrar en el formato FR-CBI-016 Solicitud de calificación de investigadores para estudios clínicos.

5.2. Calificación inicial de Investigadores y/o Subinvestigadores

5.2.1. La Secretaría Técnica y Administrativa recibirá del solicitante las Hojas de vida actualizadas (firmadas y fechadas) de los Investigadores y/o Subinvestigadores, así como copia de las Idoneidades profesionales aplicables y Certificado de Buenas Prácticas Clínicas vigente.

5.2.2. La Secretaría Técnica y Administrativa revisará la solicitud de calificación y la información presentada para asegurarse de que ésta se encuentra completa, y enviará la solicitud al Presidente y Miembros del CBI-TPC.

5.2.3. En el caso de calificación en el momento de la presentación del estudio clínico o sus enmiendas, los revisores serán aquellos a los que se les asigne el Estudio y seguirán las actividades del PR-CBI-003 Procedimiento Presentación y revisión de protocolos de investigación al CBI-TPC.


5.2.4. En caso de calificación por cambio de investigadores, el Presidente del CBI-TPC revisará la solicitud y designará a tres (3) Miembros del Comité para que evalúen al Investigador y/o Subinvestigadores.

5.2.5. Los Miembros del Comité presentarán su dictamen y se lo enviarán a la Secretaría Técnica y Administrativa.

5.2.6. La Secretaría Técnica y Administrativa enviará el resultado del dictamen a los Investigadores y/o Subinvestigadores, y archivará copia en el expediente designado.

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- PR-CBI-003 Procedimiento Presentación y revisión de protocolos de investigación al CBI-TPC.

	POE				
	CALIFICACIÓN DE INVESTIGADORES				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
PR-CBI-004	1.0	14/FEB/2022	14/FEB/2024	Publicado	

- FR-CBI-016 Solicitud de calificación de investigadores para estudios clínicos.

7. REFERENCIAS REGULATORIAS

- Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6-R2).
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud Ginebra 2000 (TDR/PRD/ETHICS/2000.1).

REVISIÓN HISTÓRICA			
Autor	Descripción	Versión	Fecha
Presidente del CBI-TPC	Nueva versión	1	14/FEB/2022

APROBACIÓN DEL DOCUMENTO				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor	Dr. Marcos Young	Presidente del CBI-TPC		14/2/22
Revisado por	Sr. Theodoro Constantinou	Director General de TPC		14-02-22
Aprobado por	Sr. Theodoro Constantinou	Director General de TPC		14-02-22