

Código: Anexo A

Título: Descripción de la membresía del CBI

- El CBI debe estar integrada por un número razonable de miembros que colectivamente tengan las calificaciones y experiencia para revisar y evaluar la ciencia, los aspectos médicos y la ética del estudio propuesto. (ICH E6 3.2.1)
- Se recomienda que el CBI incluya (ICH E6 3.2.1):
 - Al menos cinco miembros
 - Al menos un miembro cuya área de interés principal sea un área no científica.
 - Al menos el 25% de los miembros que sean independientes del centro médico/centro del estudio.
 - Al menos un miembro de la comunidad
- Solamente los miembros que participen en la revisión y discusión del CBI deben votar/ dar su opinión y/o asesoramiento. (ICH GCP E6 3.2.4)
- El investigador puede proporcionar información sobre cualquier aspecto del estudio, pero no debe participar en las deliberaciones del CBI ni en la votación/la opinión de la IRB (ICH GCP E6 3.2.5)
- El CBI puede invitar como apoyo a no miembros con experiencia en áreas especiales (ICH E6 3.2.6)
- Los miembros del CBI local tendrán un formulario de aceptación de membresía vigente (SOP para la composición y capacitación de la IRB: Anexo C) completado y archivado en la oficina del CBI.