

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Consultas de quejas/denuncias de los participantes o comunidad general y Medidas de control ante eventos, o incumplimientos			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.19	2.0	31 Octubre 2023	Octubre-2026

1. Objetivo

Guiar el proceso de recepción de consultas, quejas y denuncias al CBI del Hospital Paitilla realizadas por participantes de estudios, investigadores o comunidad en general y, de la aplicación de medidas de control

2. Alcance

Aplica al CNBI, miembros del CBI-Hospital Paitilla, investigadores, participantes de los estudios y comunidad en general

3. Referencias normativas

- Ley No 84 de 2019 de Panamá
- Procedimientos operativos estandarizados del CNBI
- Reglamento del CBI-Hospital Paitilla

4. Abreviaturas - Definiciones

CBI	Comité de Bioética de Investigación
CNBI	Comité Nacional de Bioética de Investigación
POE	Procedimiento Operativo Estandarizados
MINSAL	Ministerio de Salud

5. Responsabilidades

Secretaría Técnica. Encargada de la recepción de quejas/denuncias de los participantes o comunidad general y su distribución a los miembros del CNBI

Miembros. Responsables de la revisión de quejas/denuncias de los participantes o comunidad general y de la evaluación permanente de la seguridad de los sujetos en investigación. Supervisar a los centro o sitios de investigación, en el análisis y seguimiento de las quejas o denuncias reportados de los protocolos que apruebe el CBI. Aplicar medidas de control y reportar al CNBI.

6. Descripción del procedimiento

Inicio del proceso:

Una vez el estudio ha sido aprobado, y esté en fase de ejecución, puede surgir algún evento, suceso, desviación o violación mayor al curso del estudio, que supone una falta ética. El CBI-Hospital Paitilla podrá intervenir e iniciar una investigación sobre este evento.

Como parte de la investigación, el CBI-Hospital Paitilla podrá realizar entrevistas con el investigador, auditorías al estudio y sitio de estudio, entre otras acciones necesarias para tomar una decisión.

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Consultas de quejas/denuncias de los participantes o comunidad general y Medidas de control ante eventos, o incumplimientos			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.19	2.0	31 Octubre 2023	Octubre-2026

Decisión:

Una vez finalizada la investigación, según lo establecido en la Ley 84 de 2019, el CNBI podrá tomar las siguientes medidas de control:

- a) Notificación escrita al investigador sobre la obligatoriedad de cumplir los estándares éticos.
- b) Suspensión temporal de la aprobación ética de una investigación.
- c) Suspensión definitiva de la aprobación ética de una investigación.

Comunicación de las medidas de control:

Una vez tomada la decisión, la misma debe ser comunicada en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles al investigador principal aclarando de manera detallada los motivos de esta decisión, la cual tendrá vigencia inmediata.

Las medidas de control establecidas podrán ser objeto de los recursos de reconsideración y/o apelación ante la primera o segunda instancia competente, respectivamente, y se concederán en efecto devolutivo.

Las medidas de suspensión temporales o definitivas de la aprobación ética de una investigación se notificarán de manera inmediata al Ministerio de Salud.

En caso de que el investigador principal realice las correcciones al evento que causara la medida de suspensión temporal, la misma podrá ser levantada y deberá ser igualmente informada al investigador principal y al Ministerio de Salud.

Recibo de consultas, quejas o denuncias:

La ST y cualquier miembro del comité puede recibir las consultas quejas y denuncias que se realicen al CBI-Hospital Paitilla. En caso de una consulta, cuando lo considere necesario, puede discutirse la respuesta con el presidente o cualquier otro miembro para aclarar la respuesta. En caso de ser una queja o denuncia, esta deberá ser presentada en la siguiente reunión del comité quien hará el dictamen que el pleno considere conveniente.

La ST debe llevar un registro de las consultas que se le realicen así como de las quejas y denuncias. La ST debe asistir durante todo el proceso desde la recepción hasta su cierre, así como en la generación de correspondencia, notificaciones, archivo u otro según corresponda .

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Consultas de quejas/denuncias de los participantes o comunidad general y Medidas de control ante eventos, o incumplimientos			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.19	2.0	31 Octubre 2023	Octubre-2026

Las denuncias estarán protegidas por los compromisos de confidencialidad que se aplican a los procesos del comité.

Las consultas, quejas o denuncias son recibidas en las oficinas del CBI-Hospital Paitilla o, a través de llamada o correo electrónico al comité por la secretaria técnica. La ST ingresa la consulta, queja o denuncia en el registro interno correspondiente y debe hacer un acuso de recibo de esta o de cualquier otra nota o información recibida del denunciante.

En caso de que el CBI reciba denuncias anónimas, las mismas deberán ser presentadas ante los miembros del CBI para someter a consideración si la misma amerita una investigación de oficio.

Investigación, respuesta y seguimiento de quejas o denuncias

Cuando la queja o denuncia se refiera a un *estudio específico*, la ST realiza la revisión de los documentos del protocolo, los investigadores, su equipo de estudio y otros relacionados, para evaluación por el pleno en la siguiente reunión del comité.

Cuando se trate de otro tipo de queja o denuncia relacionada a algún *investigador específico o sitio/centro de investigación, patrocinador o cualquiera persona involucrada* donde se realice el estudio de investigación, la ST revisa los documentos relacionados con el hecho que haya podido obtener o, que hayan sido suministrados por el denunciante para sustentar la denuncia. Estos serán enviados a los miembros del CBI para evaluación por el pleno en la siguiente reunión del comité.

Una vez obtenido el dictamen del comité, la ST emite una nota de respuesta al denunciante o afectado de acuerdo con la evaluación realizada por el comité y, si fuese necesario, al seguimiento que se le dará.

De la misma manera, mediante nota, la ST se comunica con el denunciado para conocer su versión de los hechos o si fuera necesario, para que realice sus investigaciones correspondientes y aclare la situación. Dicha comunicación puede ir precedida de una llamada telefónica en la que se le informará que a partir de la recepción de la nota oficial, el/los denunciados cuentan con un plazo no mayor a cinco (5) días laborables para emitir la respuesta al CBI del Hospital Paitilla.

En el caso de la queja o denuncia no esté relacionada a ningún estudio aprobado por el CBI del Hospital Paitilla, la ST debe referirla al CBI que realizó la aprobación del protocolo haciéndole copia de la nota al CNBI para su conocimiento. Sin embargo, todas las quejas y denuncias que lleguen a este comité deben ser presentadas por la ST en la próxima reunión para ser conocidas por los miembros. Cuando la denuncia no tenga relación directa con un CBI acreditado, la ST debe referirla al CNBI para su seguimiento. Cuando la denuncia no está relacionada a investigación para la salud, el CBI del Hospital Paitilla a través de la ST debe referirla al MINSa para su seguimiento.

Pronunciamento sobre la queja o denuncia y medidas de control

Los miembros del comité con base en ética en investigación, elementos científicos - metodológicos, regulaciones aplicables, lineamientos de Buena Práctica Clínica, y otras relacionadas a investigación para la salud, establecerán las acciones de seguimiento correspondiente y los respectivos

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Consultas de quejas/denuncias de los participantes o comunidad general y Medidas de control ante eventos, o incumplimientos			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.19	2.0	31 Octubre 2023	Octubre-2026

responsables; velando y garantizando en todo momento la protección de la confidencialidad la persona que emitió la queja o denunciante.

En caso de que se determine que ha ocurrido un hecho que atente contra las personas que participan como sujeto de la investigación o que viole los estándares éticos de la investigación, el CBI del Hospital Paitilla informa inmediatamente al CNBI y le envía copia de toda la documentación que sustente el hecho acompañado de una nota con el dictamen y medidas tomadas por este comité. El CNBI seguirá el procedimiento para aplicación de medidas sancionatorias y de ser necesario, se comunicará a la autoridad sanitaria como lo dictamina la ley 84 de 2019.

En el caso que el denunciado no esté de acuerdo con el dictamen del CBI del hospital Paitilla podrá solicitar una cortesía de sala con el pleno del Comité. Si a pesar de la reunión el CBI del Hospital Paitilla mantienen su dictamen, el denunciado podrá apelar al CNBI siguiendo los procedimientos correspondientes.

7. Anexos

- NA

8. Aprobación de la Versión original

Versión 2.0		
<i>Elaborado por</i>	<i>Revisado por</i>	<i>Aprobado por</i>
Lic. Miguel Garibaldo	Lic. Miguel Garibaldo	Dr. Walter Valverde
<i>CBI-Hospital Paitilla - ST</i>	<i>CBI-Hospital Paitilla - ST</i>	<i>Presidente del CBI</i>
FIRMADO EN EL ORIGINAL	FIRMADO EN EL ORIGINAL	FIRMADO EN EL ORIGINAL
Fecha: 31-10-2023	Fecha: 31-10-2023	Fecha: 31-10-2023

9. Revisión histórica de cambios aprobados hasta la fecha.

Versión	1.0	2.0		
Fecha	09 Diciembre 2022	31 Octubre 2023		
Aprobado/Revisado <i>Presidente</i>	Dr. Walter Valverde	Dr. Walter Valverde		