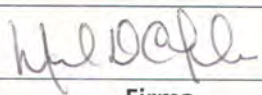



Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/008

Título del Documento	Apelaciones o Reconsideraciones de decisiones sobre protocolos de Investigación				
Versión	01	Fecha de Elaboración	07 de agosto de 2019	Fecha de Entrada en Vigencia	

PROCESO DE APROBACIÓN

Lic. Melissa Gómez		19 AGO 2019	Secretaria Técnica del CBI-ICGES
Elaborado Por	Firma	Fecha	Posición

Dra. María Eugenia Barnett de Antinori		19/AGO/2019	Presidenta del CBI-ICGES
Aprobado por Jefe de Departamento	Firma	Fecha	Posición

Dr. Juan M. Pascale		19/AGO/2019	Director General del ICGES
Aprobación Final Dirección General	Firma	Fecha	Posición

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/008

1. PROPÓSITO

- 1.1 Establecer las acciones a seguir cuando se reciban recursos de Reconsideraciones o Apelaciones de las decisiones sobre los Protocolos de Investigación sometidos al Comité de Bioética de la Investigación.

2. Definiciones:

1. **Conflictos en temas científicos:** Contradicciones de los miembros del CBI por estudios novedosos o con poco antecedentes científicos de la propuesta de investigación sin poder llegar a una decisión.
2. **Conflictos en temas bioéticos:** Contradicciones de los miembros del CBI-ICGES por estudios con poco antecedentes bioéticos de la propuesta de investigación y/o poca experiencia en el conflicto bioético, sin poder llegar a una decisión.
3. **Reconsideración:** Solicitud de reevaluación interpuesta por el investigador principal ante el CBI-ICGES, como única instancia, para que modifique o revoque una decisión que haya emitido sobre un Protocolo de Investigación.
4. **Apelación:** Solicitud de reevaluación interpuesta por el investigador principal ante el CBI-ICGES, como segunda instancia o de revisión, para que modifique o revoque una decisión que haya emitido un CBI sobre un Protocolo de Investigación.

3. RESPONSABILIDADES

- 3.1 Miembros del CBI-ICGES y consultores deberán seguir este procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO PARA SOLICITUD DE SEGUNDA OPINIÓN DE ESTUDIOS EN PROCESO DE EVALUACIÓN.

- 4.1 Antes de revisar el protocolo, los revisores deberán determinar si tienen conflicto de interés con el protocolo de estudio.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/008

- Todas las consultas deberán hacerse mediante una carta formal dirigida al presidente del CBI-CIGES y presentadas en las oficinas del Comité de Bioética, de forma física, anexando los documentos de sometimiento de protocolos.
- La Secretaria Técnica o la secretaria administrativa deberá colocar acuse de recibo de la consulta y documentación presentada.
- La Secretaria Técnica deberá coordinar con el presidente del CBI-ICGES la inclusión de la consulta, en la agenda de la próxima reunión con 15 días de anticipación.
- El Presidente del CBI-ICGES asigna a los miembros revisores el protocolo.
- Los miembros evaluadores seguirán los procedimientos usuales de revisión de protocolos y en la próxima reunión, realizarán una presentación de su evaluación y sugerencias a los demás miembros del CBI-ICGES para que se discuta. Así, todos los miembros del CBI-ICGES, podrán brindar las sugerencias u opiniones basados en principios éticos que deben regir la investigación, en elementos científicos - metodológicos, en regulaciones aplicables, en lineamientos de Buenas Prácticas Clínicas, mejores prácticas y otras relacionadas a investigación clínica.
- El Presidente del CBI-ICGES puede considerar y solicitar la participación del investigador principal o del CBI durante el proceso para una cortesía de sala; si se da el caso.
- Cuando se traten de recursos de apelación por decisiones emitidas por un CBI, los investigadores principales deberán adjuntar a su recurso de apelación: la carta de negación expedida por el CBI y el Protocolo de Investigación.
- Toda la documentación que se genere en las comunicaciones y correspondencia del CBI- ICGES se guardará hasta que el estudio se apruebe o se desaprobe por el CBI-ICGES.
- Se tendrá como plazo máximo para dar respuesta: hasta dos meses para las consultas de segunda opinión de protocolos.
- La opinión emitida por el CBI-ICGES será vinculante (de obligatorio cumplimiento) y se notificará al CNBI

5. RECEPCIÓN Y ATENCIÓN DE LOS RECURSOS DE RECONSIDERACIÓN Y APELACIÓN

- El investigador principal deberá interponer el recurso de reconsideración o de apelación dentro de los dos (2 meses) siguientes a la notificación de la decisión que haya emitido el CBI-ICGES (según sea el caso) sobre el Protocolo de Investigación.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/008

- Todos los recursos de reconsideración y apelación deberán ser presentados de forma física y en digital en las oficinas del CBI-ICGES.
- El investigador principal deberá indicar y sustentar en el recurso de reconsideración o de apelación los motivos de desacuerdo y/ o la corrección de las interrogantes interpuestas por el CBI- ICGES.
- La Secretaria Técnica y/ o Secretaria Administrativa deberá acusar de recibido el recurso de reconsideración o de apelación presentado, mediante la firma de la copia recibida o la respuesta virtual al correo enviado (si se diera el caso).
- La Secretaria Técnica deberá coordinar con el Presidente del CNBI la inclusión del recurso de reconsideración o apelación en el Orden del Día de la siguiente reunión de CBI-ICGES.
- El Presidente del CBI-ICGES puede considerar y solicitar la comparecencia del investigador principal durante el proceso para una cortesía de sala; si se da el caso.
- Los miembros del CBI-ICGES deberán discutir los puntos expuestos en el recurso de reconsideración o apelación, y con base en la ética en investigación, en los elementos científicos - metodológicos, en las regulaciones aplicables, en lineamientos de Buenas Prácticas Clínicas, mejores prácticas y otras relacionadas a investigación clínica, podrán realizar las siguientes gestiones:
 - Establecer acciones a fin de analizar los puntos expuestos en el recurso de reconsideración o de apelación, tales como: visitas al sitio donde se realizará el estudio, consultas o solicitud de información adicional al patrocinador, investigador principal, autoridad sanitaria o ante quien considere para la adecuada respuesta al recurrente.
 - Una vez deliberado el recurso de reconsideración o apelación se deberá emitir por escrito la correspondiente respuesta que deberá ser comunicada al investigador principal en un plazo de cuatro (4) días hábiles.
- La Secretaria Técnica y/o Secretaria Administrativa, se encargará de realizar el adecuado registro de los recursos de reconsideración y apelación, así como de la generación de correspondencia, notificaciones u otros, según corresponda y su respectivo archivo.
- Se tendrán el plazo máximo de dos (2) meses para dar respuesta a los recursos de reconsideración o de apelación presentados ante el CBI-ICGES.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/008

6. ABREVIATURAS

CBI	Comité de Bioética de la Investigación
EV	Evaluación
ICGES	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
POE	Procedimiento Operativo Estándar

7. HISTORIAL DEL POE

Versión Original	07 agosto de 2019
Revisiones	