

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

<b>Título del Documento</b>	Apelaciones o Reconsideraciones de decisiones sobre protocolos de Investigación				
<b>Versión</b>	02	<b>Fecha de Elaboración</b>	07 de octubre de 2022	<b>Fecha de Entrada en Vigencia</b>	14-Oct-22

### PROCESO DE APROBACIÓN

Lic. Melissa Gómez		07 de octubre de 2022	Secretaria Técnica del CBI-ICGES
<b>Elaborado Por</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	<b>Posición</b>

Dra. María Eugenia Barnett de Antinori		12 Oct 2022	Presidenta del CBI-ICGES
<b>Aprobado por Jefe de Departamento</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	<b>Posición</b>

Dr. Juan M. Pascale		13/oct/2022	Director General del ICGES
<b>Aprobación Final Dirección General</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	<b>Posición</b>

<b>Documento</b>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	<b>Institución</b>	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
<b>Departamento</b>	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	<b>Identificación Documento</b>	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.

- Todas las consultas deberán hacerse mediante una carta formal dirigida al presidente del CBI-ICGES y presentadas en las oficinas del Comité de Bioética, de forma física, anexando los documentos de sometimiento de protocolos.

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

- 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 los lineamientos de Buenas Prácticas Clínicas 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 desapruebe 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.
- 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 interpuesta por el CBI- ICGES.

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

- 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.

## 6. ABREVIATURAS

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

## 7. HISTORIAL DEL POE

POE/SV/008 Apelaciones o Reconsideraciones de decisiones sobre protocolos de investigación

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

<b>Versión 01</b>	<b>07 agosto de 2019</b>
<b>Revisiones 02</b>	<b>07 de octubre de 2022</b>