



Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/SV/002	

Título del Documento	Procedimientos en caso de recibir consultas, quejas, denuncias sobre los derechos de un participante en un estudio de investigación				
Versión	04	Fecha de elaboración	07 de octubre de 2022	Fecha de entrada en vigencia	14-Oct-22

PROCESO DE APROBACIÓN

Dra. María Eugenia Barnett de Antinori		07 de octubre de 2022	Presidenta del CBI-ICGES
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

Dra. María Eugenia Barnett de Antinori		07 de octubre de 2022	Presidenta del CBI-ICGES
Aprobado por Jefe de Departamento	Firma	Fecha	Posición

Dr. Juan M. Pascale		14/Oct/2022	Director General
Aprobación Final Dirección General	Firma	Fecha	Posición

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/SV/002

1. Propósito

El propósito de este procedimiento operativo estándar es guiar el proceso de la recepción de consultas/quejas/ denuncias al CBI-ICGES, realizadas por participantes de un estudio de investigación evaluado y aprobado por el CBI-ICGES, con el objetivo de consultar sobre sus derechos como participantes.

2. Alcance:

- Miembros del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES.
- Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.
- Comunidad de Investigadores de la República de Panamá.

3. Dirigido a:

- Todos los miembros del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES)
- Personal administrativo del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES)
- Personal que realice Investigación dentro del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES)
- Miembros de la comunidad de Investigadores de la República de Panamá.

4. POEs relacionados:

- ICGES/CE-POE/GEN/00: Proceso de elaboración de Procedimientos Operativos Estándar para el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES)
- ICGES/CE-POE/EV/003: Elementos que se consideran en la revisión de un protocolo de investigación y de un Consentimiento Informado en el CBI-ICGES

5. Procedimiento:

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/SV/002	

Todo estudio evaluado y aprobado por el CBI-ICGES tiene descrita en la sección de Contactos del Consentimiento Informado, información de personas de contacto, a quienes el participante podrá llamar si tiene preguntas o inquietudes.

5.1 Sobre consultas, quejas, denuncias: Las consultas quejas o denuncias pueden ser recibidas por los siguientes medios:

- Llamadas telefónicas a los números: 527-4823, 527-4842, o 527-4989.
- Dejando mensaje en contestadora telefónica.
- Mediante correo electrónico: combioetica@gorgas.gob.pa
- Nota escrita recibida en las oficinas administrativas del CBI-ICGES.

5.2 Formulario de Llenado por el personal que recibe la queja.

Al momento de recibir la queja/consulta/denuncia, el funcionario del Comité deberá llenar el Formulario de Recepción de _Quejas/Consultas/Denuncias al CBI-ICGES a fin de recolectar la mayor cantidad de información posible.

5.3 Seguimiento de las Quejas/Denuncias/Consultas dentro del CBI-ICGES

- El formulario deberá ser completado por la persona que recibió la queja/consulta/denuncia y remitido a la Secretaria Técnica. **(Véase PT-SV-002-001)**
- El secretario técnico realizará la revisión del protocolo y documentos anexos del estudio involucrado en la llamada. Dicha información deberá ser presentada al Presidente del Comité o a la persona a quien éste designe para dar seguimiento a estos casos, quien será responsable de los puntos incluidos en el acápite.
- Luego de la revisión de los documentos, de acuerdo con la valoración del Presidente y, de ser necesario, de la consulta al pleno del CBI-ICGES, podrán sucederse las siguientes conductas (algunas o todas):
 - ✓ **Comunicación con el participante** que ha reportado la situación, según la información registrada en el formulario con que cuenta el CBI-ICGES para extraer otros datos que el Presidente, la Secretaria Técnica o el pleno estimen conveniente. Se le informará que el CBI-ICGES ha iniciado la investigación del tema y que, en un plazo no mayor de siete (7) días

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/SV/002

laborables, se le emitirá una respuesta preliminar o definitiva, según sea lo apropiado.

- ✓ **Comunicación al Investigador Principal del estudio**, mediante nota, informando sobre la queja/denuncia/consulta presentada para conocer su versión de los hechos o para que realice las investigaciones correspondientes a la queja/denuncia/consulta. Dicha comunicación puede ir precedida de una llamada telefónica, en la que se le informará al IP que, a partir de la recepción de la nota oficial, el investigador y/o su equipo cuentan con un plazo no mayor a cinco (5) días laborables para emitir la respuesta al CBI-ICGES. La nota podrá ser escaneada y enviada vía correo electrónico para agilizar el proceso.

5.4 Pronunciamiento sobre la queja/consulta/denuncia.

Al recibir la carta de aclaración o respuesta por parte del Investigador Principal del estudio, el CBI-ICGES tendrá dos (2) días laborables para valorar la respuesta y emitir un pronunciamiento dirigido al participante.

Se realiza un nuevo contacto telefónico con el participante para notificar la respuesta. Si el participante no tiene interrogantes adicionales y está satisfecho con la respuesta o si el CBI-ICGES considera que no se están violando los derechos del participante, se podrá valorar el cierre del reporte.

5.5 Solicitud de Compromiso con las Buenas Prácticas Clínicas.

En todo momento se le solicitará al investigador su compromiso de cumplir con las buenas prácticas clínicas durante la investigación en cuestión.

6. Abreviaturas

CBI	Comité de Bioética de la Investigación
ICGES	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
IP	Investigador Principal

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/SV/002

7. Historial del POE

Versión 01	3 de julio de 2014
Versión 02	18 noviembre de 2016
Versión 03	21 de enero de 2019
Versión 04	07 de octubre de 2022