|  |
| --- |
| **Objetivo** |
| Llevar un control de las quejas recibidas de sujetos participantes o potencialmente participantes en estudios clínicos, con el objeto de orientar el adecuado manejo e implementación de medidas preventivas o correctivas con relación a los Investigadores, sus equipos y centros participantes según corresponda. |
| **Alcance** |
| Quejas recibidas de sujetos participantes en estudios clínicos que se realicen en Panama. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Definiciones** | |
| Queja | Expresión de disconformidad emitida por un sujeto participante o potencial participante en un estudio clínico, con relación a su participación o potencial participación en el estudio, la atención y trato por el personal del centro de investigación, el producto de investigación, los procedimientos del estudio, etc. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Responsabilidades** | |
| Miembros del CNBI | Recibir y atender adecuadamente toda queja por parte de sujetos participantes o potencialmente participantes en un ensayo clínico. |
| Secretaria del CNBI | Llevar un registro actualizado de las quejas recibidas por el CNBI hasta su cierre. |
| Presidente del CNBI | Garantizar el apego al presente procedimiento por todos los miembros del CNBI, conocer todas las quejas recibidas, conocer y aprobar todas las medidas preventivas o correctivas relacionadas a la atención de quejas. |

|  |
| --- |
| **Descripción del procedimiento** |
| 1. **Recepción y atención de quejas**    1. Cualquier miembro el CNBI recibe quejas por parte de un sujeto participante o potencialmente participante en un estudio clínico.    2. Atenderá la queja obteniendo como mínimo la información requerida en PT-034 Registro de quejas, con el objeto de poder brindar atención y seguimiento adecuados.    3. Le comunicará al Presidente del CNBI y Secretaria Técnica del CNBI.    4. Presidente del CNBI en conjunto con miembro que recibe la queja, con base en ética en investigación, elementos científicos - metodológicos, regulaciones aplicables, lineamientos de Buena Práctica Clínica, mejores prácticas y otras relacionadas a investigación clínica; establecerán las acciones de seguimiento correspondiente, tiempos y los respectivos responsables; velando y garantizando en todo momento la protección de la confidencialidad del sujeto que emitió la queja.       1. Dentro de las acciones de seguimiento puede corresponder: visitas al sitio de investigación (Ref. PO-010 Auditoria de protocolos aprobados y Evaluación de Sitios de Investigación, PT-018 Guía de Auditoria de protocolos aprobados y solicitud acciones de seguimiento por el Investigador Principal), amonestación al Investigador Principal (Ref. PO-Seguimiento protocolos aprobados, PT-028 Amonestación), consultas o comunicaciones al patrocinador, entre otras según se considere para la adecuada atención y seguimiento de la queja.      * 1. Secretaria Técnica, asistirá durante todo el proceso desde recepción de la queja hasta cierre, en el adecuado registro en PT-034 Registro de quejas, así como en la generación de correspondencia, notificaciones, otro según corresponda y su respectivo archivo.   2. Si la queja recibida es de un sujeto participante en un estudio aprobado por un Comité de Ética Independiente / Institucional, todas documente que se genere en las comunicaciones y correspondencia del CNBI con el Investigador se copiará al Comité de Ética Independiente / Institucional, En estos casos el Presidente del CNBI puede considerar y solicitar la participación del Comité durante el proceso o bien designarle el adecuado seguimiento solicitando los informes correspondientes hasta el cierre.   3. Presidente del CNBI establecerá los períodos de seguimiento de la queja y su manejo hasta el cierre. Conocerá toda la correspondencia, comunicaciones, etc. que se generen durante el proceso hasta cierre. |

|  |
| --- |
| **Documentos de Referencia** |
| * PT-034 Registro de quejas * PO-010 Auditoria de protocolos aprobados y Evaluación de Sitios de Investigación * PT-018 Guía de Auditoria de protocolos aprobados y solicitud acciones de seguimiento por el Investigador Principal * PO-13 Seguimiento protocolos aprobados * PT-028 Amonestación |

|  |
| --- |
| **Historia de cambios** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha del cambio:** | **Versión revisada / Fecha** | **Cambio** | **Justificación** |
| NA | 1.1 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Preparado por** | | |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
|  |  |  |
| **Revisado y Aprobado por** | | |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
| Presidente del CNBI |  |  |