|  |
| --- |
| **Objetivo** |
| Establecer las acciones a seguir cuando se reciban recursos de Reconsideración o Apelaciones de las decisiones sobre los Protocolos de Investigación sometidos a los Comités de Bioética Institucionales (CBI) o el Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI). |
| **Alcance** |
| Recursos de Reconsideración presentados contra decisiones emitidas por el CNBI sobre Protocolos de Investigación y Recursos de Apelación presentados ante el CNBI contra decisiones emitidas por los CBI sobre Protocolos de Investigación. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Definiciones** | |
| Reconsideración | Solicitud de reevaluación interpuesta por el investigador principal ante el CNBI, como única instancia, para que modifique o revoque una decisión que haya emitido sobre un Protocolo de Investigación. |
| Apelación | Solicitud de reevaluación interpuesta por el investigador principal ante el CNBI, como segunda instancia o de revisión, para que modifique o revoque una decisión que haya emitido un CBI sobre un Protocolo de Investigación. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Responsabilidades** | |
| Secretaria del CNBI | Recibir y tramitar adecuadamente los recursos de reconsideración y apelación presentados ante el CNBI. |
| Presidente del CNBI | Responsable de garantizar, en apego al presente procedimiento, que el CNBI brinde respuestas a todos los recursos de reconsideración y apelación presentados. |
| Miembros del CNBI | Conocer y considerar adecuadamente los recursos de reconsideración y apelación presentados ante el CNBI. |

|  |
| --- |
| **Descripción del procedimiento** |
| 1. **Recepción y atención de los recursos de reconsideración y apelación**    1. Todos los recursos de reconsideración y apelación deberán ser presentados de forma física o correo electrónico ante la Secretaría Técnica del CNBI.       1. El investigador principal deberá interponer el recurso de reconsideración o de apelación dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación de la decisión que haya emitido el CBI o CNBI (según sea el caso) sobre el Protocolo de Investigación.       2. El investigador principal deberá indicar y sustentar en el recurso de reconsideración o de apelación los motivos de desacuerdo con el pronunciamiento del CBI o CNBI.       3. 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.    2. La Secretaria Técnica 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.    3. 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 CNBI.    4. Los miembros del CNBI deberán discutir los puntos expuestos en el recurso de reconsideración o apelación, y con base en la ética en investigación, los elementos científicos - metodológicos, las regulaciones aplicables, lineamientos de Buena Práctica Clínica, mejores prácticas y otras relacionadas a investigación clínica, podrán realizar las siguientes gestiones:       1. Establecer acciones a fin 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.    5. Una vez deliberado el recurso de reconsideración o apelación se deberá emitir por escrito la correspondiente respuesta que deberá ser comunicada al investigador principal.   1.6.2.1 En caso de que se trate de un recurso de apelación interpuesto contra una decisión de un CBI, también se le comunicará al CBI la respuesta al recurso.   * 1. La Secretaria Técnica, 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.   2. Se tendrán el plazo máximo de dos (2) meses para dar respuesta a los recursos de reconsideración o de apelación presentados ante el CNBI. |

|  |
| --- |
| **Documentos de Referencia** |
|  |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha del cambio:** | **Versión revisada / Fecha** | **Cambio** | **Justificación** |
| NA | Abril 2018 | Procedimiento nuevo |  |

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