|  |
| --- |
| **Objetivo** |
| Establecer las acciones a seguir cuando se reciban consultas y denuncias de sujetos participantes en un estudio clínico, investigadores, miembros de comités acreditados o público en general, con el objeto de brindar el manejo adecuado a las mismas, cuando apliquen, dar respuesta a la consulta o tomar medidas preventivas, correctivas o sancionatorias correspondientes. |
| **Alcance** |
| Consultas y denuncias presentadas ante el CNBI. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Definiciones** | |
| Consulta | Pregunta o preguntas que se dirigen al CNBI, para que se pronuncie con relación a un asunto que interesa al consultante o a un número plural de personas. |
| Denuncia | Comunicación o aviso mediante el cual se pone en conocimiento del CNBI de un hecho que atente en contra de las personas que participan como sujetos de la investigación, o que viole los estándares éticos de la investigación clínica Se aplica a estudios **no** aprobados por el CNBI y al funcionamiento irregular de un CBI |

|  |  |
| --- | --- |
| **Responsabilidades** | |
| Secretaría del CNBI | Recibir y tramitar adecuadamente toda consulta o denuncia presentada ante el CNBI. |
| Presidente del CNBI | Responsable de garantizar, en apego al presente procedimiento, que el CNBI brinde respuestas a todas las consultas o denuncias presentadas. |
| Miembros del CNBI | Conocer y considerar adecuadamente las consultas o denuncias presentadas ante el CNBI. |

|  |
| --- |
| **Descripción del procedimiento** |
| 1. **Recepción y atención de consultas y denuncias**    1. Todas las consultas y denuncias deberán ser presentadas ante la Secretaría Técnica del CNBI, ya sea de forma física o mediante correo electrónico.    2. La Secretaría Técnica deberá acusar de recibido la consulta o denuncia presentada, mediante la firma de la copia recibida o la respuesta virtual al correo enviado.    3. -La Secretaría Técnica registra la consulta o denuncia (PT-034B, PT-034-C) La consulta debe formularse a través del formulario de consulta (PT-044), la denuncia es documentada por la Secretaría Técnica en el formulario de denuncia (PT-046).    4. La Secretaria Técnica deberá coordinar con el presidente del CNBI la inclusión de la consulta o denuncia en el Orden del Día de la siguiente reunión de CNBI.    5. Las denuncias estarán protegidas por los compromisos de confidencialidad que se aplican a los procesos del CNBI    6. Los miembros del CNBI deberán discutir la consulta o denuncia presentada, y podrá aceptar o rechazar la misma, por razones de forma o de fondo.    7. Las consultas o denuncias deberán contener los siguientes elementos:       1. Nombre, dirección, teléfono y correo electrónico del peticionario.       2. Descripción clara y concisa de la consulta, denuncia, así como de sus circunstancias y antecedentes.   En caso de que el CNBI reciba denuncias anónimas, las mismas deberán ser presentadas ante los miembros del CNBI para someter a consideración si la misma amerita una investigación de oficio o no.   * + 1. Pruebas que acompañan su consulta, queja o denuncia, de ser posible.     2. Los rechazos de las consultas o denuncias serán notificados al peticionario para que corrija los elementos formales o reformule los elementos de fondo, o para que desista de la misma o la dirija a otra instancia.   1. Los miembros del CNBI, con base en ética en investigación, elementos científicos -metodológicos, regulaciones aplicables, lineamientos de Buena Prácticas Clínicas y otras guías relacionadas a investigación para la salud, podrán realizar las siguientes gestiones:      1. Establecer acciones a fin de dar respuesta a las consultas o denuncias presentadas, tales consultas al patrocinador, investigador principal, autoridad sanitaria o ante quien considere para la adecuada atención de la denuncia, y su respectivo seguimiento.      2. Una vez deliberada la consulta o denuncia deberán acordar la opinión o dictamen a comunicar al peticionario.         1. En caso de que determinen que ha ocurrido un hecho que atente contra las personas que participan como sujeto de la investigación o que viole los estándares éticos de la investigación clínica, el CNBI deberá seguir el procedimiento para aplicación de medidas sancionatorias y se comunicará a la autoridad sanitaria.   2. La Secretaría Técnica, se encargará de realizar el adecuado registro de consultas y denuncias, así como de la generación de correspondencia, notificaciones u otros, según corresponda y su respectivo archivo.   3. Si la denuncia recibida está vinculada a un estudio aprobado por un Comité de Bioética Institucional, toda la documentación que se genere en las comunicaciones y correspondencia del CNBI con el Investigador, se copiará al CBI. 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.   4. Los miembros del CNBI establecerán los períodos de seguimiento de la denuncia, y su manejo hasta el cierre. Conocerán toda la correspondencia, comunicaciones y demás que se generen durante el proceso hasta cierre.   5. Se tendrán como plazo máximo para dar respuesta: hasta un mes para las consultas y dos meses para las denuncias. |

|  |
| --- |
| **Documentos de Referencia** |
| * PT-034B - Registro de Consulta. * PT-034C – Registro de quejas o denuncias al CNBI. * PT-044 -Formulario de consultas. * PT-046 – Formulario de Quejas o Denuncias al CNBI. |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha del cambio:** | **Versión revisada / Fecha** | **Cambio** | **Justificación** |
| NA |  |  | Nuevo procedimiento. |

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