

COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ

Procedimiento operativo estándar CIBio-UTP/POE/SEG-003-v1

TÍTULO: Seguimiento de consultas, quejas y denuncias

1. **Propósito:**

El propósito de este procedimiento operativo estándar es guiar al CIBio-UTP en el proceso de recepción de consultas, quejas y denuncias sobre una investigación cuyo protocolo haya sido aprobado por el CIBio-UTP.

2. **Alcance:**

- CIBio-UTP
- Secretario técnico del CIBio-UTP

3. **Dirigido a:**

- Miembros del CIBio-UTP
- Secretario técnico del CIBio-UTP
- Participantes y público en general

4. **POEs relacionados:**

- CIBio-UTP/POE/EV-001: Requisitos para presentación inicial de protocolos
- CIBio-UTP/POE/EV-002: Elementos que se consideran para la evaluación regular de un protocolo
- CIBio-UTP/POE/EV-003: Elementos que se consideran para la evaluación expedita de un protocolo

5. **Procedimiento:**

Todo estudio evaluado y aprobado por el CIBio-UTP provee, en la sección de contactos del Consentimiento Informado, información de personas de contacto, a quienes el participante podrá contactar en caso de tener preguntas o inquietudes. Adicionalmente, cualquier persona, independientemente de ser participante o no, puede contactar al CIBio-UTP para presentar una queja o denuncia con respecto a cualquier protocolo aprobado por el CIBio-UTP.

5.1. **Recepción de consultas, quejas y denuncias**

Las consultas, quejas y denuncias podrán enviarse al correo electrónico del CIBio-UTP (comitebioetica@utp.ac.pa) o por medio de nota en papel entregada en las oficinas administrativas del CIBio-UTP (Oficina de CIBio-UTP, Nuevo Edificio de Investigación, Campus Dr. Víctor Levi Sasso, Ciudad de Panamá).

5.2. **Llenado del formulario**

Al momento de recibir la consulta, queja o denuncia, el personal del CIBio-UTP deberá llenar el

Formulario de Recepción de Consultas/Quejas/Denuncias procurando recolectar la mayor cantidad de información posible.

5.3. Seguimiento del formulario de consultas, quejas y denuncias

- 5.3.1. El funcionario que reciba la consulta, queja o denuncia, y llene el correspondiente formulario, deberá entregar el formulario llenado al secretario técnico.
- 5.3.2. El secretario técnico entregará el protocolo y documentos anexos del estudio involucrado, junto con el formulario de la consulta, queja o denuncia al presidente del Comité o a la persona a quien éste designe para dar seguimiento a estos casos. Dicha persona será responsable de verificar si los hechos reportados están vinculados con el protocolo señalado y violentan algún principio acogido por el CIBio-UTP, y redactará un informe de sus hallazgos.
- 5.3.3. Luego de la valoración del informe por el presidente y, de ser necesario, por el pleno del CIBio-UTP, podrán sucederse las siguientes acciones (algunas o todas):
 - a. Comunicación con la persona que reportó la situación para solicitar datos adicionales, en caso de que el presidente, el secretario técnico o el pleno estimen convenientes.
 - b. Comunicación con la persona que reportó la situación para informarle que el CIBio-UTP ha iniciado la investigación del tema y que, en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles, se emitirá un pronunciamiento preliminar o definitivo, según sea lo apropiado.
 - c. Comunicación mediante nota formal con el Investigador Principal del estudio, informando sobre la consulta, queja o denuncia presentada, para conocer su versión de los hechos (y de ser necesario realice las investigaciones correspondientes a la consulta, queja o denuncia), a través una nota aclaratoria. Dicha comunicación podrá ser 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 hábiles para emitir la respuesta al CIBio-UTP. La nota podrá ser escaneada y enviada vía correo electrónico para agilizar el proceso.

5.4. Pronunciamiento sobre la consulta, queja o denuncia al participante

Al recibir nota aclaratoria por parte del Investigador Principal del estudio, el CIBio-UTP tendrá siete (7) días hábiles para valorar la respuesta y emitir un pronunciamiento, del cual se le puede enviar copia a la persona que presentó la denuncia, queja o consulta. Si el CIBio-UTP considera que el caso no amerita mayor atención, el mismo se declarará cerrado; en caso contrario se propondrá un plan de acciones y seguimiento del caso, y cuando aplique se notificará al CNBI y al MINSA.

5.5. Solicitud de Compromiso con las Buenas Prácticas de Investigación

Cuando aplique, se le solicitará al Investigador Principal ratificar su compromiso de cumplir con las buenas prácticas de investigación durante el estudio en cuestión y realizar los ajustes necesarios por medio de un plan de acciones correctivas.

6. Glosario y abreviaturas:

CIBio-UTP	Comité Institucional de Bioética de la Investigación de la Universidad Tecnológica de Panamá
POE	Procedimiento Operativo Estándar
SEG	Seguimiento
UTP	Universidad Tecnológica de Panamá

7. Historial:

Versión	Fecha de aprobación por CIBio-UTP en pleno	Firma presidente del CIBio-UTP
V1	25 de enero de 2021	<i>Norma J. Miller</i>