

Código: P-GIP-12

Título: ATENCIÓN DE QUEJAS DE SUJETOS PARTICIPANTES EN ESTUDIOS CLÍNICOS

Versión: 0.0

Fecha:

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 Panamá.

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 CBIU	Recibir y atender adecuadamente toda queja por parte de sujetos participantes o potencialmente participantes en un ensayo clínico.
Secretaria del CBIU	Llevar un registro actualizado de las quejas recibidas por el CBIU hasta su cierre.
Presidente del CBIU	Garantizar el apego al presente procedimiento por todos los miembros del CBIU, 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

- 1.1. Cualquier miembro el CBIU recibe quejas por parte de un sujeto participante o potencialmente participante en un estudio clínico.
- 1.2. Atenderá la queja obteniendo como mínimo la información requerida en PT-___ Registro de quejas, con el objeto de poder brindar atención y seguimiento adecuados.

Código: P-GIP-12

Título: ATENCIÓN DE QUEJAS DE SUJETOS PARTICIPANTES EN ESTUDIOS CLÍNICOS

Versión: 0.0

Fecha:

- 1.3. Le comunicará al Presidente del CBIU y Secretaria Técnica del CBIU.
- 1.4. 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.
 - 1.4.1. 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.
- 1.5. 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.
- 1.6. 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 CBIU 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.
- 1.7. Presidente del CBIU 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.

Código: P-GIP-12

Título: ATENCIÓN DE QUEJAS DE SUJETOS PARTICIPANTES EN ESTUDIOS CLÍNICOS

Versión: 0.0

Fecha:

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

Preparado por

Nombre y Cargo	Firma	Fecha

Revisado y Aprobado por

Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Presidente del CBIU		