|  |
| --- |
|  **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 Comité de Bioética de Universidad Metropolitana de Educación Ciencia Y Tecnología UMECIT CBI- UMECIT |
| **Alcance** |
| Investigadores  |

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

|  |
| --- |
| **Responsabilidades** |
| Secretaria del CBI- UMECIT  | Recibir y tramitar adecuadamente los recursos de reconsideración y apelación presentados ante el CBI-UMECIT  |
| Presidente del CBI-. UMECIT | Responsable de garantizar, en apego al presente procedimiento, que el CNBI brinde respuestas a todos los recursos de reconsideración y apelación presentados.  |
| Miembros del CBI- UMECIT  | 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**
	1. Todos los recursos de reconsideración y apelación deberán ser presentados de forma física o correo electrónico ante la Secretaría Técnica del CBI-UMECIT
		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 CBI-UMECIT (según sea el caso) sobre el Protocolo de Investigación.
		2. El investigador principal deberá indicar y sustentar en el recurso de reconsideración ante el CBI. UMECIT
	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 CBI-UMECIT la inclusión del recurso de reconsideración o apelación en el Orden del Día de la siguiente reunión de CBI-UMECIT
	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, 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.
		2. El CBI- UMECIT podrá solicitar guía al CNBI
	5. Una vez deliberado el recurso de reconsideración se deberá emitir por escrito la correspondiente respuesta que deberá ser comunicada al investigador principal.
	6. 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.
	7. Se tendrán el plazo máximo de dos (2) meses para dar respuesta a los recursos de reconsideración o de apelación presentados ante el CBI- UMECIT
 |

|  |
| --- |
| **Documentos de Referencia** |
| * FT formulario de Reconsideración de Decesión
 |

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

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

|  |
| --- |
| **Preparado por** |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
|   |  |  |

|  |
| --- |
| **Revisado y Aprobado por** |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
| Presidente del CBI- UMECIT |  |  |