

Procedimiento Operativo Estándar

Versión 2.0

Título: **Atención de quejas de sujetos participantes en estudios clínicos**

PO-006

Fecha: 9 Septiembre 2024

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, potencial participante o persona responsable del 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 CBI	Recibir y atender adecuadamente toda queja por parte del sujeto participante, potencial participante o persona responsable del participante en un ensayo clínico.
Secretaria del CBI	Llevar un registro actualizado de las quejas recibidas por el CBI hasta su cierre.
Presidente del CBI	Garantizar el apego al presente procedimiento por todos los miembros del CBI, 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 CBI recibe quejas por parte de un sujeto participante, potencial participante o persona responsable del participante en un estudio clínico.
- 1.2. Atenderá la queja obteniendo como mínimo la información requerida en PT-014 Registro de quejas, con el objeto de poder brindar atención y seguimiento adecuados.
- 1.3. Le comunicará al Presidente del CBI y Secretaria Técnica del CBI.
- 1.4. El presidente del CBI en conjunto con el 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;

Procedimiento Operativo Estándar

Versión 2.0

Título: **Atención de quejas de sujetos participantes en estudios clínicos**

PO-006

Fecha: 9 Septiembre 2024

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, en PO-004 Auditoria de protocolos aprobados y evaluación de sitios, 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-014 Registro de quejas, así como en la generación de correspondencia, notificaciones, otro según corresponda y su respectivo archivo.

1.6. Toda queja recibida de un sujeto participante en un estudio aprobado, toda documentación que se genere en las comunicaciones y correspondencia del CBI con el Investigador se copiará al Comité Nacional de Bioética de la Investigación.

1.7. Presidente del CBI 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.

Documentos de Referencia

- PT-014 Registro de quejas
- PO-004 Auditoria de protocolos aprobados y Evaluación de Sitios de Investigación
- PT- 035-A Guía-de-Auditoria-a-Protocolos
- PT- 035-B Informe de Auditoria