

	Documento	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
Departamento		Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS
Código Documento	CHDRAAM - POE - CBI - 011	
Título	SEGUIMIENTO CONSULTAS, QUEJAS Y DENUNCIAS	
Versión: 2.0	Fecha Redacción: 08-abril-2025	Fecha de Vigencia: 08-abril-2028

1. OBJETIVO

Guiar el proceso de la recepción de consultas, quejas o denuncias al CBI-CHDr.AAM-CSS, realizadas por participantes de un estudio de investigación evaluado y aprobado por el CBI-CHDr.AAM-CSS, con el objetivo de consultar sobre sus derechos como participantes.

2. DEFINICIÓN

- **Consulta:** Buscar información sobre algún asunto o materia.
- **Queja:** Manifestar o señalar ante un Comité de Bioética la imputación de una falta o hecho por una determinada acción, como consecuencia de su conducta en la realización de la investigación con participantes humanos.
- **Denuncia:** Avisar o declarar acciones ilegales, irregulares o inconveniente de algo.

3. ALCANCE

- Miembros del Comité de Bioética Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.
- Caja de Seguro Social – Unidades Ejecutoras – Hospitales formadores.
- Comunidad de investigadores de la República de Panamá.

4. RESPONSABILIDAD

- Todos los miembros del Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM).
- Personal Administrativo del Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDr.AAM).
- Personal que realice investigación dentro de la Caja de Seguro Social – Unidades Ejecutoras – Hospitales formadores.
- Miembros de la comunidad de investigadores de la República de Panamá.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 Inicio de procedimiento:

- Todo estudio evaluado y aprobado por el CBI-CHDr.AAM tiene descrita en la sección de contactos del Consentimiento Informado, información de personas de contacto, a quienes el participante podrá llamar si tiene preguntas o inquietudes.
- Sobre consultas, quejas, denuncias: Las consultas, quejas o denuncias pueden ser recibidas por los siguientes medios:
- Llamadas telefónicas a los números: 503-6773/ 503-6523
- Mediante correo electrónico: cbi.chdraam2@gmail.com, chmbioetica@css.gob.pa
- Nota escrita recibida en las oficinas del Comité de Bioética – CBI-CHDr.AAM-CSS - Piso 9-Hospital General

5.2 Formulario de Llenado por el personal que recibe la queja:

Al momento de recibir la queja/consulta/denuncia, el funcionario del Comité deberá llenar el formulario de recepción de queja/consulta/denuncia al CBI-CHDr.AAM a fin de recolectar la mayor cantidad de información posible.

5.3 Seguimiento de las quejas/consultas/denuncias dentro del CBI-CHDr.AAM

- El formulario deberá ser completado por la persona que recibió la queja/consulta/denuncia y remitido a la secretaria técnica.
- La secretaría técnica realizará la revisión del protocolo y documentos anexos del estudio involucrado. Dicha información deberá ser presentada al presidente del Comité o a la persona a quien éste designe para dar seguimiento a estos casos, quien será responsable de los puntos incluidos en el acápite.
- El presidente del CBI-CHDr.AAM 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/denuncia/consulta.

- Luego de la revisión de los documentos, podrán sucederse las siguientes conductas (algunas o todas):

1. **Comunicación con el participante que ha reportado la situación**, según la información registrada en el formulario con que cuenta el CBI-CHDr.AAM para extraer otros datos que el Presidente, la secretaria técnica o el pleno estimen conveniente. Se le informará que el CBI-CHDr.AAM ha iniciado la investigación del tema y que, en un plazo no mayor de siete (7) días laborables, se le emitirá una respuesta preliminar o definitiva, según sea lo apropiado.
2. **Comunicación al Investigador (es) Principal (es) del estudio**, mediante nota, informando sobre la queja/denuncia/consulta presentada para conocer su versión de los hechos o para que realice las investigaciones correspondientes a la queja/denuncia/consulta. Dicha comunicación puede ir 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 laborables para emitir respuesta al CBI-CHDr.AAM. La nota podrá ser escaneada y enviada vía correo electrónico para agilizar el proceso.
 - Dentro de las acciones de seguimiento puede corresponder: visitas al sitio de investigación, auditorias, entre otras según se considere para la adecuada atención y seguimiento de la queja/denuncia/consulta.

5.4 Pronunciamiento sobre la queja/consulta/denuncia.

Al recibir la carta de aclaración o respuesta por parte del Investigador Principal del estudio, el CBI-CHDr.AAM tendrá (2) días laborables para valorar la respuesta y emitir un pronunciamiento dirigido al participante.

Se realiza un nuevo contacto telefónico con el participante para notificar la respuesta.

Si el participante no tiene interrogantes adicionales y está satisfecho con la respuesta o si el CBI-CHDr.AAM considera que no se están violando los derechos del participante, se podrá valorar el cierre del reporte.

5.5 Solicitud de Compromiso con las Buenas Prácticas Clínicas

En todo momento se le solicitará al investigador su compromiso de cumplir con las buenas prácticas clínicas durante la investigación en cuestión.

5.6 Referencias

- <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgqlcllefndmkaj/https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline SP INTERIOR-FINAL.pdf](chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgqlcllefndmkaj/https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)
- Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2)
- El Ministerio de Salud ha establecido, mediante Ley 84 del 2019.

6. Anexos

6.1 Formulario de Recepción Quejas/Consultas/Denuncias CBI-CHDr.AAM

Panamá, ____ de _____ 20__.

Señores

Comité de Bioética de la Investigación
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid
Caja de Seguro Social
CBI-CHDrAAM-CSS

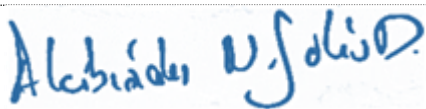
Datos Generales	
Nombre Estudio de Investigación	

☐ Firma Participante o Representante Legal	
☐ Cédula identidad ☐ Pasaporte ☐ Carné de migración	
Recibidor por:	
Fecha Hora:	
Sello CBI-CHDrAAM	

6. HISTORIAL DE CAMBIOS POE

Fecha del cambio:	Versión N° / Fecha	Cambios realizados	Justificación
08-04-25		Añadir una sección sobre confidencialidad y protección del denunciante, en línea con buenas prácticas internacionales	Actualización de POES
08-04-25		Incluir una sección de referencias normativas, para fortalecer el respaldo ético y legal del procedimiento. Fuentes como la Declaración de Helsinki, CIOMS, GCP-ICH y normativa local.	Actualización de POES

Preparado por		
Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dra. Rita Tello Secretaria Técnica		25-Mar-2021
Dra. Neydi González Secretaria Técnica		08-abril-2025
Revisado y Aprobado por		

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dr. Alcibíades Solís Presidente del CBI-CHDr.AAM		11-May-2021
Dr. Michael Mariñas Presidente del CBI-CHDr.AAM		08-abril-2025