



**PAUTA DE AUTOCOTEJO INICIAL ASPECTOS REGULATORIOS BÁSICOS A REVISAR
EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS INTERNOS O NACIONALES EXTERNOS**

(No incluye aspectos más específicos relacionados con ámbitos de competencia del CEC* o AJ)

IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO: _____

AUSPICIADOR (SI PROCEDE): _____

INVESTIGADOR RESPONSABLE: _____

INVESTIGADOR ALTERNO: _____

Nº PACIENTES INGRESADOS A LA FECHA: _____ Fecha: _____

| ITEM | |
|---|--|
| ASPECTOS GENERALES DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO | |
| Autorización expresa del Director del hospital (Carta), posterior a fecha aprobación CEEC | |
| Copia de versión actualizada del Protocolo | |
| Acta de aprobación Unidad de Investigación Clínica | |
| Acta de aprobación del Estudio por CEC HCFA completa** con listado de miembros | |
| Declaración de BPC del CEC HCFA | |
| Copia de versión actualizada del (de los) Consentimiento (s) Informado (s) con timbres De CEC HCFA, A Jurídica (y del CEEC SS Metropolitano Oriente si procede) | |
| Acta de aprobación del Estudio por CEEC Oriente completa** con listado de miembros, si procede | |
| Declaración de BPC del CEC SSM Oriente, si procede | |

| | |
|--|--|
| ANTECEDENTES DEL EQUIPO INVESTIGADOR | |
| C Vitae actualizado, firmado y fechado del Investigador Responsable | |
| C Vitae actualizado, firmado y fechado del Investigador Responsable alterno | |
| C Vitae actualizado, firmado y fechado de coordinadora del estudio, si procede | |

| | |
|---|--|
| PACIENTES | |
| Listado actualizado de pacientes evaluados y randomizados, si procede | |
| Listado actualizado de pacientes activos y no activos, si procede | |
| Identificación en carátula de ficha clínica de participación en estudio, si procede | |
| Registro de ingreso y término de participación del paciente en el estudio, en ficha clínica | |

En el caso de proyectos de intervención/experimental que incluyan **exámenes y/o la administración de fármacos registrados ®**, completar además los 4 ítems a continuación según corresponda. Si no, tarje una línea en los cuadrados de respuesta y avance a la sección II.

* De acuerdo al documento "Normas sobre presentación de Proyectos de Investigación" del Comité de Ética Científica del HCFA, pág 4, punto 6 letras a) a la i).

** Nómina con número de versión y fecha de los documentos revisados y aprobados.

| | |
|---|--|
| EXÁMENES O PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO | |
| Certificación actualizada del Laboratorio que realiza los exámenes (PEEC) | |
| Rangos de Referencia actualizado de exámenes pertinentes al estudio, actualizados | |
| Certificado de calibración de la centrífuga vigente, si corresponde | |
| Certificado de calibración de otros equipos, si corresponde | |

| | |
|---|--|
| INSUMOS Y EQUIPAMIENTO | |
| Línea telefónica y Fax propio del estudio | |
| Acceso a internet | |

| | |
|--|--|
| MEDICAMENTO DEL ESTUDIO | |
| Medicamento del estudio almacenado en lugar según normas GCP | |
| Registro de temperatura de almacenamiento del medicamento | |
| Almacenamiento adecuado de medicamento devuelto por el paciente | |
| Certificado de calibración del sistema de control de temperatura vigente | |

| | |
|---|--|
| PROCEDIMIENTOS ESPECIALES (Estudios experimentales) | |
| Procedimientos frente a emergencias médicas o Eventos Adversos Serios | |
| Implementación para emergencias médicas, medicamentos de rescate vigentes | |

II Comentarios, actividades y plazos propuestos para la corrección de hallazgos:

Nombre de Persona que aplicó la Pauta

Firma _____ **Fecha** _____

Firma y Fecha Investigador Responsable

Firma _____ **Fecha** _____