



**PAUTA DE AUTOCOTEJO REVISIÓN ANUAL
DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS INTERNOS O NACIONALES EXTERNOS**

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

IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO: _____

_____ Fecha: _____

INVESTIGADOR RESPONSABLE: _____

INVESTIGADOR ALTERNO: _____

NÚMERO DE PCTES. RECLUTADOS: _____ NÚMERO DE PCTES. ACTUALMENTE ACTIVOS: _____

ITEM	
ASPECTOS GENERALES	
Acta de re aprobación anual del Estudio por CEC HCFA completa**	
Declaración de Buenas Prácticas Clínicas del CEC HCFA	
Acta de re aprobación anual del Estudio por CEEC Oriente completa**, si corresponde	

PACIENTES	
Listado actualizado de pacientes incluidos en el estudio (activos y no activos)	
Registro de ingreso y término de participación del paciente en el estudio, en ficha clínica si corresponde	

En el caso de proyecto de intervención/experimental que incluya **exámenes y/o la administración de fármacos registrados ®**, completar además lo siguiente, según corresponda. Si no, tarje los cuadrados de respuesta con una línea y vaya a sección II.

MEDICAMENTO DEL ESTUDIO (Si corresponde)	
Medicamento del estudio almacenado en lugar según normas BPC	
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	
Implementación para emergencias médicas, medicamentos de rescate vigentes	

EXÁMENES O PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO (Si corresponde)	
Certificación actualizada del Laboratorio que realiza los exámenes (PEEC)	
Rangos de Referencia actualizado de exámenes pertinentes al estudio actualizados	

INSUMOS Y EQUIPAMIENTO (si corresponde)	
Certificado de calibración de la centrífuga vigente	
Certificado de calibración de otros equipos	

OTROS	
Documentos correspondientes a solicitud de cambio de Investigador Principal	

* 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).

** Con número de versión y fecha de los documentos revisados y aprobados y nómina de los revisores que participaron en la sesión de aprobación.

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

Firma y Fecha Investigador Responsable

Firma _____ **Fecha** _____

Nombre de Persona que aplicó la Pauta (Si es diferente al Investigador Responsable)

Firma _____ **Fecha** _____