



**PAUTA DE AUTOCOTEJO ANUAL DE ASPECTOS REGULATORIOS BÁSICOS
DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS, AUSPICIADOS POR LA INDUSTRIA**

Esta pauta constituye una ayuda para colaborar con los Investigadores en el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas en la conducción de su estudio. Es responsabilidad del investigador y su equipo conocer y dar estricto cumplimiento a la normativa nacional e internacional respectiva.

Esta pauta **no** incluye aspectos específicos relacionados con ámbitos de competencia de supervisión de los Comités de Ética Científica (CEC) o de Auditoría Jurídica.

IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO: _____

AUSPICIADOR: _____ CRO: _____ (Si aplica)
INVESTIGADOR RESPONSABLE: _____
COORDINADOR(A) DEL ESTUDIO: _____
N° PACIENTES EVALUADOS (Screening) a la fecha: _____ Fecha: _____
N° PACIENTES INGRESADOS (Randomizados) a la fecha: _____
N° PACTES ACTIVOS a la fecha: _____ N° PACTES EN SEGUIMIENTO a la fecha: _____

ASPECTOS GENERALES (RE) APROBACIÓN	
Acta de RE aprobación ANUAL del Estudio por CEC HCFA, con listado de miembros	
Declaración de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) actualizada del CEC HCFA	
Acta de RE aprobación ANUAL del Estudio por CEEC Oriente, con listado de miembros, si procede	
Declaración de BPC actualizada del CEC SSM Oriente, si procede	

ANTECEDENTES DEL EQUIPO INVESTIGADOR (ACTUALIZADO)	
Certificados de Apego a las Buenas Prácticas Clínicas y legislación vigente *(todo el equipo)	
Antecedentes curriculares del Investigador Responsable (IR) actualizado*, firmado y fechado	
Certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas actualizado* del I R	
Antecedentes curriculares de Co Investigador(es) actualizados*, firmados y fechados	
Certificado de entrenamiento Buenas Prácticas Clínicas de Co - Investigador(es) actualizado*	
Antecedentes curriculares del Coordinador actualizado*, firmado y fechado	
Certificado de entrenamiento Buenas Prácticas Clínicas del Coordinador(a) actualizado*	
Certificado IATA o similar del (de la) Coordinador(a), si corresponde	
Antecedentes curriculares de enfermeras clínicas actualizado*, si corresponde	
Certificado de entrenamiento Buenas Prácticas Clínicas de enfermeras clínicas*	
Antecedentes curriculares del Químico Farmacéutico actualizado, si corresponde	
Certificado de entrenamiento Buenas Prácticas Clínicas de Químico(s) Farmacéutico(s)*	
Certificaciones de profesionales Back Up (Coordinador, Químico, otros)*	

* Para la vigencia de los C Vitae, Certificados, etc. revisar el documento "Guía de Inspección de Estudios Clínicos Farmacológicos" actualizada en Centro de Documentos de la UIC o en el link :

<http://www.hospitalfach.cl/docs/Actualizacion%20Guia%20Inspeccion%20Estudios%20Clinicos%202015.pdf>

MEDICAMENTO(S) DEL ESTUDIO (ME) COMPLETA Y ACTUALIZADA **	
Documentación de despacho de (los) ME (Laboratorio, CRO)	
Registros y contabilidad de la recepción local de (los) ME	
Medicamento(s) del estudio almacenado(s) en lugar según normas BPC, locales y del ausp	
Registro de temperatura de almacenamiento según normas BPC, locales y del auspiciador	
Certificado de calibración del sistema de control de temperatura vigente	
Registros y contabilidad de entrega al paciente/enfermera de (los) ME **	
Registro de la administración del Medicamento (Ej. fecha, hora, dosis, vía, duración)**	
Registros y contabilidad de devolución del paciente/enfermera de (los) ME **	

** Documentos con registros si ya hay pacientes randomizados o formatos en blanco en el File



PAUTA DE AUTOCOTEJO ANUAL DE ASPECTOS REGULATORIOS BÁSICOS
DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS, AUSPICIADOS POR LA INDUSTRIA

MEDICAMENTO(S) DEL ESTUDIO (ME) COMPLETA Y ACTUALIZADA Continúa	
Almacenamiento adecuado de medicamento devuelto por el paciente	
Registros y contabilidad de devolución de (los) ME no usados o vencidos, si procede **	
Certificado de normativa de destrucción local de (los) ME no usados o vencidos, si procede	
Copia de sistemas automatizados de aleatorización (Ej. Reporte IWRS), si procede **	

** Documentos con registros si ya hay pacientes randomizados o formatos en blanco en el File

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

EXÁMENES O PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO ACTUALIZADO	
Certificación actualizada del Laboratorio Local que realiza los exámenes (PEEC)	
Rangos de Referencia actualizado de exámenes locales pertinentes al estudio	
Certificación actualizada del Laboratorio Central, si corresponde	
Rangos de Referencia actualizado de exámenes de Laboratorio Central, si corresponde	
C Vitae actualizado y certificados título Jefe de Laboratorio Local, si corresponde	
C Vitae actualizado y certificados título Jefe de Laboratorio Central, si corresponde	
Certificados de mantención/calibración equipos vigentes del Laboratorio Local, si procede	
Certificados de mantención/calibración equipos vigentes del Laboratorio Central, si procede	
Certificados de mantención/calibración de otros equipos, vigentes, si corresponde ***	

*** Identificación de equipos adicionales:

Balanza:	SI NO	Esfingomanómetro:	SI NO	Monitor:	SI NO
B Infusión:	SI NO	Electrocardiógrafo:	SI NO	Ecocardiógrafo:	SI NO
Rayos:	SI NO	Scanner:	SI NO	RNM	SI NO

Otros: (Identificar) _____

DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO I : FILE GENERAL	
File del Investigador, CRFs y CIB guardado en lugar seguro y de acceso restringido	
Copias del Protocolo en Español e Inglés, versiones aprobadas actualizadas (incl. Enmiendas)	
Copia de versión actualizada del (de los) Consentimiento (s) Informado (s) con timbres CEC	
Copias del Manual del Investigador (CIB o Broschure) en Español e Inglés, actualizadas	
Formulario de Delegación de Funciones completo y firmado actualizado (ej. cierres y nuevos)	
Firma y fecha en cartas, exámenes y correos electrónicos impresos, actualizado	
Note to File de documentos en carpetas adicionales (Ej. File de Farmacia) actualizado	

DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO II : MONITOREO	
Antecedentes curriculares actualizados y certificados de título del Monitor del estudio	
Certificación de entrenamiento Buenas Prácticas Clínicas actualizada del Monitor	
Plan y forma de Monitoreo explícito (frecuencia, aspectos a revisar, presencial, remoto, etc.)	
Cartas notificación Visitas Monitoreo con detalle de contenidos a revisar	
Reportes/Carta de Seguimiento de Visita de Monitoreo actualizado	
Firma del Monitoring Log actualizado	

REGISTROS EN FICHA CLÍNICA (FC)	
Identificación del Estudio en Carátula de ficha (Papel)	
Registro de procedencia del paciente (Ej. institucional o derivado)	
Copia de la Cédula de identidad en FC o declaración del IR de verificación de la identidad	
Registro del proceso de Toma Consentimiento Informado****	

**** Más detalle, materia del CEC



**PAUTA DE AUTOCOTEJO ANUAL DE ASPECTOS REGULATORIOS BÁSICOS
DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS, AUSPICIADOS POR LA INDUSTRIA**

REGISTROS EN FICHA CLÍNICA (FC)	
Registro explícito de revisión de criterios de inclusión/exclusión	
Registro del número de kit o ME administrados/entregados al paciente actualizado	
Registro explícito de procedimientos efectuados (Ej. control signos vitales, ex físico, etc)	
Registro de llamados telefónicos, si procede	
Resultados de exámenes firmados y fechados por IR o Co investigador(es)	

FACTURAS Y PAGOS	
Comprobantes de pagos/Facturas al investigador de los procedimientos, pasajes pacientes, u otros	

PROCEDIMIENTOS ESPECIALES	
Implementación para emergencias médicas (SOPs), medicamentos de rescate vigentes	

OTROS	
Documentos correspondientes a solicitud de cambio de Investigador Principal, si procede	

PAUTA APLICADA POR: _____ (Rol en el Estudio) _____

PAUTA REVISADA POR: _____ (Rol en el Estudio) _____

IDENTIFICACIÓN ASPECTOS A CORREGIR/COMPLETAR: _____

ACTIVIDADES: _____

PLAZO: _____

**POR FAVOR HACER LLEGAR UNA COPIA DE ESTA PAUTA A LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA HCFA
A LA BREVEDAD. CUALQUIER DUDA, ESTAMOS A SU DISPOSICIÓN, MUCHAS GRACIAS!**