



**PAUTA DE AUTOCOTEJO INICIAL 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: _____ (Si aplica)

ASPECTOS GENERALES APROBACIÓN	
Autorización expresa del Director del hospital (Carta), posterior a fecha aprobación CEEC	
Acta de aprobación de la Unidad de Investigación Clínica del HCFA	
Acta de aprobación del Estudio por CEC HCFA, con listado de miembros	
Declaración de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) actualizada del CEC HCFA	
Acta de aprobación del Estudio por CEEC Oriente, con listado de miembros, si procede	
Declaración de BPC actualizada del CEC SSM Oriente, si procede	
Formulario de Autorización del Instituto de Salud Pública	

ANTECEDENTES DEL EQUIPO INVESTIGADOR	
Certificados de Título del equipo investigador completo	
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	
Certificación de asistencia al Meeting de Investigación del IR y/o su(s) delegado(s)	
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)	
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	

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



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

MEDICAMENTO(S) DEL ESTUDIO (ME) Continuación	
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 **	
Almacenamiento adecuado de medicamento devuelto por el paciente	
Registros y contabilidad de devolución al patrocinante o CRO de (los) ME, si procede **	
Certificado de normativa de destrucción local de (los) ME, si procede	
Copia de sistemas automatizados de aleatorización (Ej. Reporte IWRS), si procede **	
Copia de la SOP del HCFA referente a (los) Medicamento(s) del estudio, en el File	

**** 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	
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	
Registro(s) de Visita(s) pre-estudio si hubiere (Ej. Visita de selección)	
Documentos iniciales (Ej. copia del Acuerdo de Confidencialidad)	
Firma y fecha en cartas, exámenes y correos electrónicos impresos.	
Note to File de documentos en carpetas adicionales (Ej. File de Farmacia)	

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.)	
Carta de Visita de Inicio con detalle de contenidos a revisar	
Reporte de Visita de Inicio, asistentes y entrenamientos efectuados	
Carta de seguimiento de Visita de Inicio (Ej. pendientes)	
Firma del Monitoring Log actualizado	



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

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****	
Registro explícito de revisión de criterios de inclusión/exclusión	
Registro del número de kit o ME administrado/entregado al paciente	
Registro explícito de procedimientos efectuados (Ej. control signos vitales, ex físico, etc)	
Registro de llamados telefónicos	
Resultados de exámenes firmados y fechados por IR o Co investigador(es)	

**** Más detalle, materia del CEC

INSUMOS Y EQUIPAMIENTO	
Material de envío de muestras en lugar adecuado	

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

OTROS	
Documentos correspondientes a solicitud de cambio de Investigador Principal	

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!