



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPTO DE CONTROL NACIONAL/SUBDEPTO. DE SEGURIDAD/
SECCION DE BIOFARMACIA

FORMULARIO F-BIOF 01:

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE CENTROS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD/BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DE MEDICAMENTOS

Solicitud N° BF /	Fecha:
Código arancelario	N° Comprobante pago arancel:

TIPO DE SOLICITUD	
Concesión	Ampliación y/o término de convenio
Cancelación	Otra (describir)

Nota: Incluir carta indicando el tipo de solicitud requerido, junto con la información pertinente en cada caso

01. IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO DONDE SE REALIZA LA ETAPA CLÍNICA (ESTUDIO CLÍNICO), si corresponde	
Razón Social:	Rut:
Nombre:	
Representante legal:	
Nombre del Jefe o Coordinador del Centro:	

1.2. DIRECCIÓN					
Calle/ Avenida:			Nº:		
Región:			Comuna:		
Ciudad:			País:		
Código postal:		Teléfono:		FAX:	
Email:					
1.3 INVESTIGADOR RESPONSABLE					
Nombre					
Profesión:					
Especialidad y/o Grados Académicos:					
Teléfono:		FAX:		E-mail:	
1.4 CO- INVESTIGADOR 1					
Nombre:					
Profesión:					
Especialidad y/o Grados Académicos:					
Teléfono:		FAX:		E-mail:	

02. ACTIVIDADES REALIZADAS (R) / TERCERIZADAS (T)*					
ETAPA CLÍNICA		ETAPA BIOANALÍTICA		ETAPA ESTADÍSTICA	
R	T	R	T	R	T
	Análisis de Laboratorio Clínico		-Análisis de Medicamentos en fluidos biológicos -Análisis farmacocinético		Análisis Estadístico

***Nota:** Se contemplan las actividades que el Centro realiza y las contratadas a terceros. Marque lo que corresponde. Si el Centro que solicita la autorización no realiza las tres Etapas, en el momento de la visita inspectiva debe presentar toda la Documentación Legal (Convenios) con terceros autorizados por el ISP.

0.3 IDENTIFICACIÓN DE LOS CENTROS AUTORIZADOS			
3.1 ETAPA CLÍNICA (Laboratorio Clínico)			
Razón social:		Rut:	
Calle/Avenida:		Comuna:	
Nombre:			
Región:			
Ciudad:		País	
Código postal	Teléfono	Fax	
E-mail:			
Nombre del Responsable de la etapa:			
3.2. ETAPA BIOANALÍTICA (Laboratorio de Análisis de Medicamentos en fluidos Biológicos) (Análisis farmacocinético)			
Razón social.		Rut:	
Calle/Avenida:		Comuna:	
Nombre:			
Región:			
Ciudad:		País	
Código postal	Teléfono	Fax	
E-mail:			
Nombre del Responsable de la etapa:			
3.3. ETAPA ESTADÍSTICA (Análisis Estadístico)			
Razón social:		Rut:	
Calle/Avenida:		Comuna:	
Nombre:			
Región:			
Ciudad:		País	
Código postal	Teléfono	Fax	
E-mail:			
Nombre del Responsable de la etapa:			

Nota: En el caso de que participe más de una Unidad por Etapa, se debe presentar la información pertinente

04. INFORMACIÓN GENERAL Y DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR LA SOLICITUD
Comprobante del pago del arancel correspondiente
Carta solicitud de autorización del centro
Si el centro está destinado a otorgar prestaciones médicas (Hospital, Clínicas) se debe documentar la Autorización Sanitaria de la SEREMI
Superficie Total del Centro que realiza la etapa clínica (Estudio Clínico)
Superficie Total disponible para la internación de los voluntarios
Nº de camas disponibles para la internación de los voluntarios
Documentación Legal relativa a Convenios con Unidades responsables de las actividades tercerizadas
Capacidad Operacional: (Nº de Estudios/mes):
Documentación de autorización sanitaria del Laboratorio de Análisis Clínico
Superficie Total del Laboratorio de Análisis Clínico:
Nº de Técnicos por Unidad de Laboratorio de Análisis Clínicos (Hematología, Bioquímica, etc)
Promedio Mensual de Exámenes realizados por el Laboratorio de Análisis Clínicos
Autorización del ISP para el laboratorio de Análisis de Medicamentos en Fluidos Biológicos
Superficie Total del laboratorio de Análisis de Medicamentos en Fluidos Biológicos
Nº de Técnicos involucrados en el Análisis de medicamentos en fluidos biológicos (incluyendo responsables del análisis farmacocinético)

Nota: Para completar los campos del ítem 04, se debe proporcionar información referente a todas las etapas del estudio, independientemente que éstas se desarrollen en el propio centro o sean realizadas por terceros.

05. DOCUMENTOS A SER VERIFICADOS EN EL MOMENTO DE LA INSPECCIÓN (por etapa según corresponda)
<p>5.1. Etapa Clínica: Estudios clínicos</p> <p>Manual de Garantía de Calidad</p> <p>POS para la elaboración y modificación de los protocolos de estudio</p> <p>POS para selección e incorporación de voluntarios</p> <p>POS para la colección de las muestras</p> <p>POS para la identificación y preparación de las muestras</p> <p>POS para el almacenamiento y transporte de las muestras</p> <p>POS para la atención de emergencias médicas de los voluntarios</p> <p>POS para la internación de voluntarios</p> <p>POS de limpieza y preparación de las áreas para la internación de los voluntarios</p>

POS para desechar los materiales biológicos y no biológicos
POS para la recepción y control de los medicamentos en estudio
POS para la detección y reporte de eventos adversos

5.2 Etapa clínica: Laboratorio de Análisis Clínico

Manual de Garantía de Calidad
POS de uso y mantención de instrumentos y equipos
POS de lavado del material de vidrio
POS de limpieza de las instalaciones
POS para el transporte externo de muestras
POS para desinfección y desecho de material biológico y no biológico

5.3 Etapa Bioanalítica: Análisis de Medicamentos en Fluidos Biológicos y Farmacocinético:

Manual de Garantía de Calidad
POS de transporte y recepción de muestras
POS para el establecimiento de los criterios para el re-análisis de muestras
POS para el almacenamiento de las muestras
POS para la identificación de las muestras
POS para uso, limpieza y mantenimiento del rotavapor
POS conservación de estándares
POS para preparación y rotulado de soluciones reactivas y patrones
POS de calibración y limpieza del material de vidrio
POS para uso, mantención, calibración periódica y validación de los sistemas cromatográficos
POS para estudios de Estabilidad de Fármacos en la matriz biológica
POS para uso, mantención y limpieza de peachimetros (almacenamiento de electrodos)
POS para uso, mantención y limpieza de sistemas de refrigeración
POS para uso, mantención, calibración y limpieza de balanzas
POS para uso y mantención del sistema de agua
POS para determinación de pureza del agua y su periodicidad
POS para el Desarrollo y Validación de Metodologías Analíticas (selectividad, recuperación, exactitud, precisión, límite de cuantificación, límite de detección, linealidad)
POS para establecer la estabilidad de la solución patrón en el sistema solvente
POS para el uso y mantención de pipetas automáticas y su periodicidad
POS para desinfección y descarte de material biológico y no biológico

POS para el desecho de soluciones reactivas y solventes
POS para la evaluación de la calidad de los cromatogramas
POS para el análisis farmacocinético de los datos
POS para la elaboración de Informes Finales

Documentación adicional a ser verificada en la visita:

Métodos de validación de estándares secundarios
Calidad de los estándares empleados
Certificado de análisis de estándares de metabolitos atípicos
Archivo de certificados analíticos de solventes, reactivos y estándares
Tipo de agua empleada: desionizada, destilada, bidestilada, milli Q
Registro de calibración externa de pipetas automáticas
Certificado de instalación de balanzas
Registro del mantenimiento del equipo de cuantificación
Registro del uso de columna cromatográfica: tipo de columna, principio activo empleado en la columna, nº de inyecciones, métodos de lavado, eficiencia de la columna (nº de platos teóricos)
Registro diario de temperatura de sistemas de refrigeración y calibración del termómetro
Registro de calibración del peachímetro (mínimo 2 buffer)
Comprobante de recolección de residuos líquidos y sólidos

Nota: Durante la visita inspectiva, se verificarán todos los documentos antes señalados. El Centro podrá organizar sus POS individualmente, por las etapas indicadas o bien podrá agruparlos en un mismo documento, de acuerdo a su conveniencia.

DECLARO RESPONSABLEMENTE QUE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA ES FIDEDIGNA

Centro: _____

Fecha: ____/____/____

**Representante Legal /
Investigador Responsable del Centro**