



**INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE**

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

FORMULARIO F-BIOF 02:

**SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO PARA REALIZAR ESTUDIO DE
BIODISPONIBILIDAD/BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA (EQT)**

Solicitud Nº BF /	Fecha:
Código arancelario	Nº Comprobante pago arancel:

PATROCINANTE:
TITULO DEL PROTOCOLO y Nº DE IDENTIFICACIÓN:
FECHAS (Fechas de inicio y de término del estudio, según cronograma propuesto) :

0.1 ANTECEDENTES DEL SOLICITANTE			
Razón Social:		Rut:	
Carácter (laboratorio farmacéutico, representante de una empresa extranjera, otro, especificar):			
1.1 DOMICILIO LEGAL:			
Calle/Avenida		Nº:	
Región:		Comuna:	
Ciudad:		País:	
Código postal:	Teléfono:	FAX:	
E-mail:			
1.2 DIRECCIÓN TÉCNICA (Químico Farmacéutico Acreditado en Chile):			
Nombre:			

Especialidad:
Postítulos y/o Grados Académicos:
1.3 DIRECCIÓN MÉDICA (Médico Farmacólogo Acreditado en Chile):
Nombre:
Especialidad:
Postítulos y/o Grados Académicos:
1.4. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO (Persona que firma la solicitud)
Nombre:
Profesión:
Documento Identidad (Tipo y N°) :

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

*Nota: Se contemplan las actividades que el Solicitante realiza y las contratadas a terceros. Marque lo que corresponde. El solicitante deberá presentar toda la Documentación Legal (Convenios y autorizaciones correspondientes) con terceros autorizados.

0.3 IDENTIFICACIÓN DE LOS CENTROS AUTORIZADOS	
3.1 IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO DONDE SE REALIZA LA ETAPA CLÍNICA (ESTUDIO CLÍNICO)	
Razón Social:	Rut:
Nombre:	
Representante legal:	
Nombre del Jefe o Coordinador del Centro:	
Calle/ Avenida:	N°:
Región:	Comuna:
Ciudad:	País:
Código postal:	Teléfono:
	FAX:

Email:		
INVESTIGADOR RESPONSABLE		
Nombre		
Profesión:		
Especialidad y/o Grados Académicos:		
Teléfono:	FAX:	E-mail:
CO- INVESTIGADOR 1		
Nombre:		
Profesión:		
Especialidad y/o Grados Académicos:		
Teléfono:	FAX:	E-mail:
3.2 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:		
3.3. 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:		

3.4. 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. DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR LA SOLICITUD	
4.1. DOCUMENTACIÓN GENERAL:	Página
Carta de Solicitud de Autorización del Protocolo para el desarrollo del estudio de BE, con su título completo, firmada por el patrocinante	
Certificados de cumplimiento de Normas de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante del Producto en Estudio, entregado por la Autoridad Reguladora correspondiente / validación del proceso productivo del producto en estudio	
Comprobante de pago del Arancel correspondiente a autorización de Protocolo de estudios de Bioequivalencia	
Documentación Legal relativa a Convenios con Unidades responsables de las actividades tercerizadas	
Documentación de Autorización Sanitaria del Laboratorio de Análisis Clínico	
Autorización sanitaria de la SEREMI para centros que otorguen prestaciones médicas destinados a estudios de bioequivalencia (hospitales, clínicas o equivalentes)	
Autorización del ISP para realizar estudios de bioequivalencia en clínicas, hospitales e instituciones que otorguen prestaciones médicas	
Certificación y autorización del ISP de centros para realizar estudios de bioequivalencia en otros tipos de instituciones (Centro de Investigación de Universidades u otros independientes)	
Autorización del ISP del laboratorio de Análisis de Medicamentos en Fluidos Biológicos	
Fotocopia de resoluciones de aprobación de registro del producto en estudio y de todas las modificaciones autorizadas o N° de referencia si se encuentra en trámite de registro	
Currículo Vitae del investigador principal y de los co-investigadores	
Compromiso de participación y de respeto a lo establecido en el Protocolo, del investigador principal y de los co-investigadores que participarán en el estudio, firmado y fechado	

Declaración jurada, mediante la cual los investigadores expresamente se comprometen a respetar el espíritu y letra de la declaración de Helsinki y sus actualizaciones, así como también el cumplimiento de las Normas nacionales e internacionales vigentes	
Copia del aviso a emplear para reclutar voluntarios, en medios de comunicación (incluyendo avisos FICHEROS) , aprobado por un Comité de Ética	
Formulario completo de declaración jurada del investigador de conducir el estudio, en concordancia con la normativa vigente en el país, firmada por el investigador principal	
Modelo de Formulario de Registro Clínico Individual	
Equipo de trabajo involucrado por parte del patrocinante y su Plan de Monitoreo	
Aprobación del Comité de Investigación de la Institución donde se realizará el estudio y/o autorización firmada por la Dirección Médica del Centro	
Información contratación de seguros para el estudio, incluyendo su financiamiento	
4.2 REQUERIMIENTOS ÉTICOS:	Página
<p>Autorización por el Comité de Ética respectivo, de acuerdo al Servicio de Salud correspondiente (si aplica).</p> <p>Se deberá informar :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Su composición ➤ Nombres y firmas de los participantes en la reunión de aceptación o rechazo del protocolo ➤ Fecha de la reunión y vigencia de la autorización. ➤ Deberá entregarse la Versión Final del Protocolo Aceptado , incluyendo el ➤ Consentimiento Informado y el Seguro 	
<p>Gastos Derivados de Eventuales Tratamientos requeridos:</p> <p>En el Consentimiento Informado deberá quedar claramente establecido que el PATROCINANTE se hará cargo de todos los gastos que pudieren derivar de los tratamientos que eventualmente requiera el sujeto de investigación como consecuencia de su participación en el estudio de BE, hasta su alta definitiva, sin perjuicio de las demás acciones que correspondan de acuerdo a lo establecido por la legislación chilena sobre la responsabilidad por daños</p>	
<p>Conducta a seguir en caso de abandono del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Debe incluir el POS donde quede claramente establecido la atención de emergencia en el caso de presentarse alteraciones en el estado de salud del voluntario (reacciones adversas y toxicidad) ➤ POS que establezca las razones que obliguen al retiro de voluntarios del estudio. 	
<p>Modelo del Consentimiento Informado, información para el voluntario, instructivo para la participación y Consentimiento de participación del voluntario.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Deberá tener espacios para las firmas y números de Cédula de Identidad del voluntario, del testigo, del investigador principal y del director del establecimiento en donde se realiza la fase clínica ➤ Deberá corresponder a la última versión aprobada, firmada y sellada por el Comité de Ética. 	

05. CRONOGRAMA DEL ESTUDIO:	Página
<p>Se debe adjuntar un Cronograma, indicando:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Las fechas de Inicio y de término ➤ La duración prevista para cada una de las etapas del estudio 	
06. CONTENIDO DEL PROTOCOLO :	Página
6.1 Título del estudio:	
6.2 Número y Fecha de la Versión del Protocolo del Estudio	
<p>6.3. Objetivos del estudio: Se debe entregar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Una descripción breve y clara de los objetivos y metas del estudio ➤ Una descripción breve y clara de los riesgos y beneficios del estudio 	
6.4 Información sobre los productos a estudiar:	Página
6.4.1. PRODUCTO EN ESTUDIO (E):	
Principio(s) Activo(s) (Denominación Común Internacional; Nombre Químico y/o Código):	
Forma Farmacéutica y potencia	
Nombre Comercial	
Última Fórmula Cualitativa aprobada por el ISP	
Especificaciones de Calidad de las materias primas empleadas en la fabricación del producto (principio activo y excipientes), incluyendo polimorfismo (sólo si es pertinente al principio activo estudiado).	
Especificaciones de Producto Terminado	
*Nombre del Laboratorio Elaborador (cada estudio será válido sólo para un fabricante y un sitio de fabricación)	
*Dirección del Lugar de Elaboración (cada estudio será válido sólo para un fabricante y un sitio de fabricación)	
Fotocopia del Folleto de Información al Profesional aprobado, según cada caso en particular, de acuerdo a la normativa vigente del ISP	
6.4.2. PRODUCTO DE REFERENCIA (R) O COMPARADOR :	Página
Principio(s) Activo(s) (Denominación Común Internacional; Nombre Químico) :	
Forma Farmacéutica y potencia	
Nombre Comercial	
Nombre del Laboratorio Elaborador	
Dirección del Lugar de Elaboración	

Número de Resolución ISP, en la que se declara como producto de Referencia, al utilizado como Comparador en el estudio	
6.5 Información sobre el (los) principio(s) activo(s) referente a aspectos fisicoquímicos, farmacológicos, biofarmacéuticos y Perfil de Seguridad. Se debe incluir las referencias bibliográficas	
6.6. Antecedentes de estudios en voluntarios sanos, si los hubiera	
6.7 Características de los Voluntarios del estudio: Se debe indicar lo siguiente:	
➤ Requisitos Generales	
➤ Nº de Sujetos	
➤ Datos Antropométricos	
➤ POS para la selección e incorporación de voluntarios	
➤ Lugar y forma de confinamiento de los voluntarios	
➤ Evaluación Clínica y Exámenes complementarios en la selección y al finalizar el estudio	
➤ Composición de la Dieta de los voluntarios durante el estudio	
➤ Restricciones y prohibiciones a los voluntarios (antes , durante y después del estudio)	
➤ Criterios para discontinuar o retirar un voluntario	
6.8 Forma en la que se administrarán los productos: Se debe indicar:	
➤ Dosis a administrar	
➤ Régimen de Dosis a administrar (si corresponde)	
➤ Programa y Horario de administración de los Productos y de la alimentación	
6.9. Diseño del estudio: Se debe indicar lo siguiente:	
➤ Tipo de Diseño y justificación del tamaño de la muestra (balanceo)	
➤ Aleatorización de los voluntarios	
➤ Secuencias	
➤ Períodos de Lavado	
➤ Parámetros Farmacocinéticas seleccionados	
➤ Método(s) de Cuantificación del (los) Principio(s) Activo(s).	
➤ Criterios de Bioequivalencia, según “Norma que define Criterios para establecer Equivalencia Terapéutica a Productos Farmacéuticos en Chile” y Guía Técnica ISP “Estudios de Biodisponibilidad Comparativa con Producto de Referencia (o Comparador) para establecer Equivalencia Terapéutica”	

➤ Análisis Estadístico (Metodología, Pruebas, Programas Informáticos a utilizar.	
6.10. Metodología Operativa: Se debe describir sucintamente la forma como se llevará a cabo el estudio completo	
6.11 Muestras Biológicas: Se debe indicar lo siguiente:	
➤ Identificación	
➤ Cronograma de Extracciones y/o recolección	
➤ Volumen de cada Muestra y Volumen Total a extraer	
➤ Metodología de la Extracción	
➤ Dispositivos y materiales a utilizar en la toma de las muestras, su manipulación y su almacenamiento	
➤ Preparación de la Muestra	
➤ Condiciones de Conservación	
➤ Procedimientos Operativos para el Almacenamiento y Transporte	
6.12 Parámetros de Seguridad: Se debe indicar claramente la conducta a seguir en caso de presentarse eventos adversos:	
6.13 Provisión, almacenamiento y registro de los Productos a emplear:	
6.14 Previsiones sobre enmiendas al Protocolo:	
6.15 Compromiso de Confidencialidad:	
6.16 Procedimiento para el tratamiento de los datos:	
6.17 Bibliografía:	
6.18 Anexos: Se debe adjuntar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Formulario de Registro Clínico Individual ➤ Formulario Amarillo de Registro de Eventos Adversos de CENIMEF ➤ Copia de la declaración de Helsinki y sus actualizaciones ➤ Resumen del Estudio Propuesto 	
07. AUDITORÍAS INDEPENDIENTES (Informar solamente en caso que se realicen al tercerizar algunos de los estudios)	
Nombre o Razón Social:	
Domicilio Legal:	
Calle/Avenida	Nº:
Región	Comuna
Ciudad	País
Código postal	Teléfono
FAX	
e-mail:	

7.1 Antecedentes del Monitor del Estudio:		
Nombre:		
Profesión		
Especialidad y/o Grados Académicos:		
Código postal	Teléfono	FAX

DECLARO RESPONSABLEMENTE QUE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA ES FIDEDIGNA

Centro:

Fecha: ____ / ____ / ____

Representante Legal Centro

Patrocinante:

Fecha:/...../.....

.....
Representante Legal Patrocinante