C**ódigos arancelarios asociados: 4150025; 4150027;**

**4150028; 4150029; 4150053; 4150056; 4150057;**

**4150058; 4150059; 4150060.**

**FORMULARIO F-BIOF 01:**

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

**INFORMACIÓN DEL CENTRO BIOFARMACÉUTICO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Razón social del centro | : |  |
| Rut o N° de identificación | : |  |
| Dirección del centro bioequivalencia | : |  |
| Representante legal | : |  |
| Coordinador/ Director(a) del centro | : |  |
| Encargado(a) de calidad | : |  |
| Teléfono y correo electrónico de contacto | : |  |

**ACTIVIDADES A REALIZAR**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Unidad Clínica**  *(Nombre, dirección)* | : |  |
| Responsable técnico del área  (*Nombre y correo electrónico*) | : |  |
| **Unidad Analítica**  *(Nombre y dirección)* | : |  |
| Responsable del área  *(Nombre y contacto)* | : |  |
| **Unidad Estadística**  *(Nombre y dirección)* | : |  |
| Responsable del área  (*Nombre y contacto*) | : |  |

*Si el Centro que solicita la autorización no realiza todas las etapas de un estudio, debe presentar toda la documentación legal (Convenios) con terceros, los cuales deben estar autorizados/reconocidos por el ISP.*

**VISITAS O FISCALIZACIONES PREVIAS: CENTROS EXTRANJEROS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | Fecha de autorización del centro por la autoridad sanitaria de su jurisdicción | : |  |
| **2** | Fecha de la última visita inspectiva de dicha autoridad sanitaria (Adjuntar informe de inspección) | : |  |
| **3** | ¿El centro se encuentra autorizado/reconocido o ha sido fiscalizado por alguna agencia sanitaria de alta vigilancia sanitaria? \* | : | SI / NO |
| ¿Cuál(es)? / ¿Cuándo?  (Adjuntar informe(s) de inspección(es)) | : |  |
| **4** | ¿El centro posee certificaciones (ISO u otras)? | : | SI / NO |
| ¿Cuál(es)? / ¿Cuándo?  (Adjuntar certificados vigentes) | : |  |

*\*Definidas en la Norma técnica N° 131 “Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”.*

**DOCUMENTACIÓN QUE DEBE ACOMPAÑAR LA SOLICITUD**

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | Comprobante del pago del arancel correspondiente |
| **2** | Carta de solicitud de autorización/reconocimiento de actividades, dirigida a Jefatura de ANAMED |
| **3** | Documentación de autorización sanitaria de la autoridad competente, vigente. |
| **4** | Documentación Legal relativa a convenios y autorizaciones de unidades responsables de actividades tercerizadas. |
| **5** | Plano de distribución que señale superficies, áreas y ubicación de equipos de laboratorio |
| **6** | Organigrama |
| **7** | Currículum vitae de los responsables de cada unidad |
| **8** | Listado maestro de procedimientos e instructivos |
| **9** | Procedimientos operativos estándar e instructivos de cada unidad |
| **10** | Programa de mantenimiento preventivo de los equipos de laboratorio y estatus de calificación/ calibración |
| **11** | Programa de capacitación anual del personal |
| **12** | Listado de los estudios de bioequivalencia ejecutados a la fecha |
| **13** | Otros convenios:   * Convenio con empresa de retiro de desechos químicos * Convenio con empresa de retiro de desechos biológicos * Convenio con empresa de control de plagas * Convenio con ambulancia, si aplica * Convenio con unidad de mayor capacidad resolutiva para emergencias * Convenio con empresa de servicio de alimentos, si aplica |

**En las siguientes tablas, indique el código, versión y fecha, ya sea de un procedimiento o instructivo, que aborde los siguientes puntos:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Actividad: Calidad** | **Código / Versión / Fecha** |
| Elaboración y emisión de procedimientos e instructivos – codificación de documentos |  |
| Control de documentos y registros |  |
| Difusión de documentos y actualización de los mismos |  |
| Auditorías |  |
| Detección de no conformidades, plan de acción y seguimiento /Actas de mejora / Mejora continua |  |
| Inducción al personal |  |
| Capacitación continua del personal |  |
| Aseguramiento de la calidad en la conducción de los estudios (todas las etapas) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Actividad: Transversales** | **Código / Versión / Fecha** |
| Manejo de muestras, desechos biológicos y cortopunzante |  |
| Desinfección y limpieza de derrames químicos y biológicos |  |
| Manejo de contingencia |  |
| Uso de generador eléctrico de emergencia /Prueba de sistema eléctrico de emergencia |  |
| Prueba de alarma sistema de refrigeración |  |
| Control, seguridad y respaldo de los recursos informáticos |  |
| De bioseguridad y protección individual |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Actividad: Etapa Clínica** | **Código / Versión / Fecha** |
| Elaboración de protocolo elaboración de consentimiento informado /CRF/otros documentos relacionados. |  |
| Solicitud de revisión, dictamen y comunicación con comité de ética independiente |  |
| Equipamiento y verificación de carro de paro |  |
| Recepción, almacenamiento e identificación de productos farmacéuticos |  |
| Preparación de medicamentos de acuerdo a aleatorización |  |
| Reclutamiento y registro de voluntarios en base de datos |  |
| Selección e identificación de sujetos |  |
| Internación de los voluntarios |  |
| Pruebas: drogas de abuso /alcohol /embarazo |  |
| Preparación de etiquetas - identificación de muestras |  |
| Colocación de cánulas y extracción de muestras sanguíneas  Administración del medicamento |  |
| Centrifugación / procesamiento de muestras biológicas |  |
| Almacenamiento de muestras biológicas y traslado a etapa analítica |  |
| Monitoreo de estudios clínicos, registro de signos vitales  Manejo y reporte de eventos adversos |  |
| Atención de emergencias médicas |  |
| Elaboración de informe final de estudio de bioequivalencia |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Actividad: Etapa bioanalítica** | **Código / Versión / Fecha** |
| Mantención preventiva y calibraciones de equipos de laboratorio |  |
| Almacenamiento, transporte y recepción de muestras |  |
| Identificación/ codificación de las muestras |  |
| Conservación de estándares |  |
| Uso, registro y almacenamiento /desecho de solventes y reactivos |  |
| Preparación y rotulado de soluciones reactivas y estándares de trabajo |  |
| Calibración y limpieza del material de vidrio |  |
| Uso, mantención, calibración periódica y validación de los sistemas cromatográficos, incluye control de columnas cromatográficas. |  |
| Uso, calibración, mantención y limpieza de peachimetros (almacenamiento de electrodos) |  |
| Uso, registro de temperatura, mantención y limpieza de sistemas de refrigeración |  |
| Uso, mantención, calibración y limpieza de balanzas |  |
| Uso y mantención del sistema de agua /determinación de pureza del agua y su periodicidad, si aplica. |  |
| Uso y mantención de pipetas automáticas y su periodicidad |  |
| Desinfección y descarte de material biológico y no biológico |  |
| Desarrollo de métodos bioanalíticos |  |
| Validación de metodologías analíticas |  |
| Preparación y análisis de muestras biológicas |  |
| Preparación de estándares de curva de calibrado y controles de calidad. |  |
| Evaluación de la calidad de los cromatogramas /procesamiento y gestión de datos primarios en técnicas cromatográficas. Integración. |  |
| Codificación de corridas analíticas /descripción y criterios de aceptación de corridas analíticas. |  |
| Criterios para el re -análisis de muestras y de verificación por re-análisis (ISR) |  |
| Investigación de errores de laboratorio |  |
| Elaboración de protocolo e informe final analítico  comunicación y transferencia de datos a la unidad estadística |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Actividad: Etapa Estadística** | **Código / Versión / Fecha** |
| Aleatorización de voluntarios en un estudio |  |
| Diseño de estudios y determinación del tamaño de muestra para un estudio de bioequivalencia |  |
| Análisis farmacocinético de los datos obtenidos |  |
| Análisis de Varianza (ANOVA) que incluya factores de variabilidad que dependen de la formulación, de la secuencia, de los periodos, entre otros. |  |
| Análisis estadístico de bioequivalencia |  |
| Análisis estadístico de bioequivalencia para fármacos de alta variabilidad y estrecho margen terapéutico. |  |
| Manejo de software en análisis farmacocinético y estadístico /Captura de reporte final del software |  |
| Elaboración de informe etapa estadística |  |

***NOTA: LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA DEBE VENIR EN IDIOMA ESPAÑOL O INGLÉS. SI SE PRESENTA EN UN IDIOMA DISTINTO A LOS ANTES MENCIONADOS, SERÁ NECESARIO ADJUNTAR LA TRADUCCIÓN.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Comentarios al evaluador** | **:** |  |

[***Pinche aquí (Ctrl + clic) para ver herramienta de evaluación “Acta de visita I BIOF-01”***](https://ispch.cl/wp-content/uploads/2023/06/RG-01-IT-430.00-004-I-BIOF-01-ACTA-DE-VISITA-in-vivo-v-2.pdf)

***[Pinche aquí (Ctrl + clic) para ver Guía al usuario.](https://ispch.cl/wp-content/uploads/prestaciones/13237/Gu%C3%ADa%20para%20el%20usuario%20centros%20in%20vivo%20v1.0.pdf)***

**IMPORTANTE:**

**1.- Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.**

**2.-Estoy en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del código penal, que indica que: “el que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimos a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales.”**

Nombre y Firma Responsable Técnico y/o Representante Legal

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_.

**CONTROL DE CAMBIOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Versión modificada** | **V1.0** |
| **Fecha de modificación** | **23-07-2024** |
| **Numeral modificado** | **Descripción general de cambios** |
| **Todos** | Actualización del documento |