

## **ANEXO 1**

### **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE)**

### **REDACCIÓN DEL PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO**

<b>LOGO de la INSTITUCIÓN</b>		<b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Título</b>  <b>REDACCIÓN DEL PROTOCOLO PARA ENSAYO CLÍNICO</b>	<b>Versión N°</b>	<b>Fecha entrada en vigor:</b> xx/xx/xx	<b>Página 1 de 2</b>

<b>Control de cambios / Mejoramiento Continua de la calidad</b>			
<b>Intervención</b>	<b>Fecha</b>	<b>Página y contenido</b>	<b>Responsable</b>
1			

Redactado por:

Fecha:

\_\_\_\_\_

Insertar Nombre y Cargo, Firma arriba

Aprobado por:

Fecha:

\_\_\_\_\_

Insertar Nombre y Cargo, Firma arriba

## **PROPÓSITO**

Describir los procedimientos para la redacción de un protocolo de ensayo clínico que cumpla con los estándares internacionales exigidos por las BPC

## **RESPONSABILIDADES**

Este procedimiento lo deben cumplir los investigadores, bioestadísticos, médicos de farmacovigilancia y todo otro personal involucrado en la redacción de un protocolo. El responsable final es el investigador principal quien selecciona los otros profesionales que lo apoyan en esta redacción.

## **OTROS POE RELACIONADOS**

Este procedimiento se aplica después de haber realizado exitosamente un estudio de viabilidad (ver POE de Estudios de viabilidad para Ensayo Clínico).

Este procedimiento se aplica después de haber obtenido la aprobación del presupuesto asociado (ver POE de Levantamiento de Presupuesto para Ensayo Clínico)

## **INSTRUCCIONES**

Completar la plantilla provista junto con este POE. Reemplazar los textos en azul por los contenidos correspondientes al estudio propuesto.

No modificar la estructura de la plantilla. Si una sección no será completada, indicar "NO APLICA" con su justificación.

Circular los borradores sucesivos entre los redactores y modificar de común acuerdo hasta la versión final, la que será identificada en el pie de página con el texto "VERSIÓN FINAL de fecha xx/xx/xx")

## **REFERENCIAS**

ICH E6 – Guideline for Good Clinical Practice

## **ANEXOS**

PLANTILLA POE: REDACCIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO