



## Guía de Revisión de Estudios Clínicos de Equipo y Material Biomédico

Nº	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones y/o Comentarios
1	Estudios Clínicos	Presenta un resumen consistente en español del estudio clínico				
		Presenta las referencias que permitan localizar el estudio				
		Esta el estudio validado por una entidad reconocida				
		El estudio es sobre el producto a registrar				
		Es el estudio realizado en seres humanos (En el caso de los EMB para Diagnóstico In Vitro el estudio puede ser realizado en muestras de origen humano)				
		Establece claramente la metodología utilizada para realizar el estudio, incluyendo el establecimiento de un grupo control cuando sea necesario				
		Presenta los resultados obtenidos				
		Presenta los efectos adversos y secundarios acontecidos durante el estudio clínico				
		Presenta las conclusiones obtenidas a partir del estudio				
		La información es verificable con el estudio completo				
		Se verifica la información aportada mediante las referencias del estudio				
		De acuerdo al estudio el producto demuestra eficacia				
		De acuerdo al estudio el producto demuestra seguridad				

Resultado de la Revisión:

- Cumple con los requisitos establecidos para la presentación de estudios clínicos
- No cumple con los requisitos establecidos para la presentación de estudios clínicos, por lo que se procede notificar al cliente

Responsable de la revisión:

NOMBRE DEL FUNCIONARIO

Sello

FIRMA DEL FUNCIONARIO