****

**PRUEBAS DE VERIFICACION PQ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Elaborado por** |  |  |
| **Joseph Rojas Molina** |  |  |
|  |  |  |
| **Aprobado por:** | **Nombre:** |  |
|  | **Firma:** |  |
|  |  |  |
|  | **Nombre:** |  |
|  |  |  |
|  | **Firma:** |  |
|  |  |  |
|  | **Nombre:** |  |
|  |  |  |
|  | **Firma:** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ítem a verificar | verificación | Evidencia | Cumple Si/No | Desviación |
| Firmas Electrónicas y Cumplimiento de GxP | Verificar que el sistema sea capaz de admitir firmas electrónicas según los estándares de buenas prácticas de fabricación (GxP), como GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practice). |  | SI |  |
| Sponsor y cro | Verifique que el sistema permita la creación de sponsors y CROs. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita la vinculación de sponsors y CROs a un protocolo |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita exportar los datos de los sponsors y CROs seleccionados a un archivo Excel. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita la modificación de la información del formulario de sponsor y CRO. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema audite correctamente las modificaciones realizadas en la información de un sponsor o CRO ya creado. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita visualizar de manera clara y ordenada todos los sponsors y CROs que se han creado hasta la fecha. |  | Si |  |
| Verifique que el sistema permita eliminar el sponsor y CRO seleccionado. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita actualizar la información del sponsor y CRO seleccionado. |  | SI |  |
| Derivadores | Verifique que el sistema permita crear especialistas derivadores, ingresando su información como nombre, apellido, celular, correo, especialidad, etc. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita ver todos los derivadores creados y seleccionarlos para ver su información detallada. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita exportar y generar un archivo Excel con los datos de los derivadores seleccionados. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita modificar la información de un derivador previamente creado. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema audite correctamente las modificaciones realizadas en la información de un derivador. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita eliminar un derivador seleccionado. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita actualizar la información de un derivador seleccionado. |  | SI |  |
| Factibilidad/Protocolo | Verifique que el sistema permita crear y generar una factibilidad o protocolo de estudio, ingresando detalles como nombre, fase del estudio, zona de tumor, duración estimada, etc. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita modificar la información de un protocolo de estudio previamente creado. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema audite correctamente las modificaciones realizadas en la información de un protocolo de estudio. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita visualizar de manera ordenada todas las factibilidades o protocolos de estudio creados. |  |  |  |
| Verifique que el sistema permita exportar y generar un archivo Excel con los datos de las factibilidades o protocolos de estudio seleccionados. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita eliminar un protocolo seleccionado. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita actualizar la información de un protocolo seleccionado. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita vincular un sponsor y CRO al protocolo de estudio de forma correcta. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita vincular un contacto de sponsor proveniente de otro módulo de manera correcta al protocolo de estudio. |  | SI |  |
| Ficha paciente | Verifique que el sistema permita crear fichas de pacientes completas, incluyendo toda la información demográfica, de contacto, derivación, historial de visitas, y cualquier otro dato necesario. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita modificar la información de la ficha de un paciente previamente creada. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema audite correctamente las modificaciones realizadas en la ficha del paciente. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita visualizar de manera ordenada todas las fichas de pacientes creadas, facilitando su búsqueda y acceso. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita exportar y generar un archivo Excel con los datos de las fichas de pacientes seleccionadas. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita eliminar la ficha del paciente seleccionada. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita actualizar la información de la ficha del paciente seleccionada. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita vincular un protocolo proveniente de otro módulo a la ficha del paciente de manera correcta. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita vincular un derivador proveniente de otro módulo a la ficha del paciente de manera correcta. |  | SI |  |
| Contacto sponsor | Verifique que el sistema permita crear contactos de sponsor incluyendo todos los detalles necesarios como nombre, apellido, cargo, teléfono, etc. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita visualizar de manera ordenada y correcta todos los contactos de sponsor que se han creado hasta la fecha. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita exportar la información de los contactos de sponsor a un archivo Excel de manera coherente y ordenada. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita eliminar los registros de contacto de sponsor seleccionados. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita actualizar la información de los contactos de sponsor seleccionados. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita modificar la información de un contacto de sponsor existente. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita vincular un sponsor proveniente de otro módulo hacia un contacto de sponsor existente. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita auditar la información de un contacto de sponsor en caso de que esta sea modificada, garantizando la integridad y trazabilidad de los datos. |  | SI |  |
| Cuenta paciente | Verifique que el sistema permita crear información sobre la cuenta de un paciente de forma correcta, ingresando datos como el nombre del beneficiario, banco, RUT, tipo de cuenta, etc. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita modificar la información de una cuenta de paciente ya creada de manera precisa y completa. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita auditar la información de la cuenta de un paciente en caso de que esta sea modificada, garantizando la integridad y trazabilidad de los datos. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita visualizar de manera coherente y ordenada todas las cuentas de pacientes ingresadas en el sistema. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita exportar la información de todas las cuentas de pacientes seleccionadas a un archivo Excel de forma estructurada y ordenada. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita eliminar la cuenta de un paciente ya creada cuando sea necesario. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita actualizar la información de todas las cuentas de pacientes seleccionadas de manera eficiente y precisa. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita vincular la cuenta de un paciente a la ficha del mismo paciente de forma correcta, asegurando la coherencia y consistencia de los datos en el sistema. |  | SI |  |
| Recist | Verifique que el sistema permita crear información sobre RECIST de un paciente de forma correcta, ingresando datos como fecha de realización de la imagen, fecha de evaluación, lesión target, lesión no target, nuevas lesiones, etc. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita modificar la información de un formulario RECIST ya creado de manera precisa y completa. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita auditar un formulario RECIST en caso de que este sea modificado, garantizando la integridad y trazabilidad de los datos. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita visualizar de manera coherente y ordenada todos los RECIST ya creados en el sistema. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita exportar a un archivo Excel toda la información de los RECIST seleccionados, asegurando la estructura y organización adecuadas de los datos. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita eliminar todos los RECIST seleccionados cuando sea necesario. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita actualizar la información de los RECIST seleccionados de manera eficiente y precisa. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita vincular el RECIST a la ficha del paciente de forma correcta, asegurando la asociación adecuada de los datos con el paciente correspondiente. |  | SI |  |
| Visita Evaluación e Invitación al Estudio Clínico | Verifique que el sistema permita crear información sobre visita evaluación e invitación al estudio clínico, ingresando datos como ciclo del protocolo, fecha de visita, historial oncológico, interés del paciente, etc. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita modificar la información de una visita evaluación e invitación al estudio clínico ya creada de manera precisa y completa. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita auditar la información modificada del formulario visita evaluación e invitación al estudio clínico, garantizando la integridad y trazabilidad de los datos. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita visualizar de forma coherente y ordenada todas las visitas evaluación e invitación al estudio clínico ya creadas en el sistema. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita exportar a un archivo Excel la información de las visitas evaluación e invitación al estudio clínico seleccionadas, asegurando la estructura y organización adecuadas de los datos. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita eliminar los registros de visitas evaluación e invitación al estudio clínico seleccionados cuando sea necesario. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita actualizar la información de los registros de visitas evaluación e invitación al estudio clínico seleccionados de manera eficiente y precisa. |  | SI |  |
| Verifique que el sistema permita vincular la información de visita evaluación e invitación al estudio clínico a la ficha de un paciente seleccionada, asegurando una asociación adecuada de los datos con el paciente correspondiente.  Principio del formulario |  | SI |  |
| Screening | Verificar que el sistema permita crear información sobre el pre-screening del paciente, incluyendo datos como la fecha de la visita, etnia del paciente, anamnesis, datos físicos del paciente, indicaciones, etc. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita modificar la información de un pre-screening seleccionado. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema audite correctamente los datos modificados en un pre-screening. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita visualizar de manera ordenada y coherente todos los pre-screening ingresados en el sistema. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita exportar los datos del pre-screening seleccionado a un archivo Excel de manera adecuada. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita eliminar la información de un pre-screening seleccionado. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita actualizar la información del pre-screening seleccionado. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita vincular los datos de un protocolo provenientes de otro módulo al pre-screening. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita vincular los datos del pre-screening en la ficha del paciente de manera correcta. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita cargar los datos de signos vitales provenientes de otro módulo en el formulario de pre-screening. |  | SI |  |
| AE/SAE | Verificar que el sistema permita crear información sobre AE/SAE del paciente, incluyendo detalles como si el evento está relacionado con la enfermedad en estudio, si está relacionado con un medicamento concomitante, fecha de inicio del evento, etc. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita modificar la información de un AE/SAE seleccionado. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema realice una auditoría de los datos modificados del AE/SAE para mantener un registro de las acciones realizadas. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita visualizar de manera ordenada y coherente todos los AE/SAE registrados en el sistema, facilitando su acceso y revisión. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita exportar a un archivo Excel los datos del evento AE/SAE seleccionado, asegurando que la información se conserve de manera precisa y pueda ser utilizada para análisis adicionales. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita eliminar el AE/SAE seleccionado según sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita actualizar la información de los eventos AE/SAE seleccionados cuando sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita vincular el AE/SAE a la ficha de un paciente seleccionada, asegurando una gestión integrada de la información clínica. |  | SI |  |
| Randomizacion | Verificar que el sistema permita crear información sobre la randomización del paciente, incluyendo detalles como el médico evaluador, delegación, anamnesis, utilización de recursos sanitarios, rama/tratamiento, etc. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita modificar una randomización ya registrada en el sistema según sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita auditar los datos modificados de la randomización para mantener un registro de las acciones realizadas. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita visualizar de manera ordenada y coherente todas las randomizaciones ingresadas en el sistema, facilitando su acceso y revisión. |  | SI |  |
| Registro Biopsia | Verificar que el sistema permita exportar a un archivo Excel la información de las randomizaciones seleccionadas, garantizando la conservación precisa de los datos. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita eliminar las randomizaciones seleccionadas según sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita actualizar la información de las randomizaciones seleccionadas cuando sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita vincular la randomización a la ficha de un paciente seleccionado para una gestión integrada de la información clínica. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita cargar datos de un protocolo provenientes de otro módulo en la randomización para asegurar la coherencia de la información. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita cargar datos de signos vitales provenientes de otro módulo en la randomización para enriquecer la información clínica disponible. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita crear información acerca del registro de biopsia, incluyendo detalles como la cantidad de slides, cantidad de tacos, fecha de recepción, etc. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita modificar la información de un registro de biopsia ya registrado según sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita auditar las modificaciones realizadas en el registro de biopsia para mantener un registro de los cambios efectuados. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita visualizar de manera ordenada y coherente todos los registros de biopsias ingresados en el sistema, facilitando su acceso y revisión. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita exportar la información de un registro de biopsia seleccionado a un archivo Excel para su posterior análisis o referencia. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita eliminar un registro de biopsia seleccionado según sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita actualizar la información de un registro de biopsia seleccionado cuando sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita vincular el registro de biopsia a la ficha de un paciente para una gestión integrada de la información clínica. |  | SI |  |
| Carta resguardo | Verificar que el sistema permita crear información sobre la carta de resguardo del paciente, incluyendo detalles como la prestación, convenio, fecha de atención, coordinadora, certificado, etc. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita modificar la información de la carta de resguardo de un paciente ya registrada en el sistema según sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita auditar los cambios realizados en la carta de resguardo del paciente para mantener un registro de las modificaciones efectuadas. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita visualizar de manera ordenada y coherente todas las cartas de resguardo ingresadas en el sistema, facilitando su acceso y revisión. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita exportar la información de las cartas de resguardo seleccionadas a un archivo Excel para su posterior análisis o referencia. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita eliminar la carta de resguardo seleccionada según sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita actualizar la información de la carta de resguardo seleccionada cuando sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita vincular la información de la carta de resguardo a la ficha de un paciente en el sistema para una gestión integrada de la información clínica. |  | SI |  |
| Screening | Verificar que el sistema permita crear información sobre el screening del paciente, incluyendo detalles como la fecha y hora de visita, sexo, anamnesis, antecedentes clínicos, antecedentes hereditarios, enfermedad actual, tratamientos oncológicos previos, paliativos, etc. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita modificar la información de un screening ya ingresado en el sistema según sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita auditar los cambios realizados en el screening del paciente para mantener un registro de las modificaciones efectuadas. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita visualizar de forma ordenada y coherente todos los screenings ingresados en el sistema, facilitando su acceso y revisión. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita exportar los datos de los screenings seleccionados a un archivo Excel para su posterior análisis o referencia. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita eliminar el screening seleccionado según sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita actualizar la información de los screenings seleccionados cuando sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita vincular el screening a la ficha de un paciente seleccionada para una gestión integrada de la información clínica. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita cargar la información de un protocolo al formulario de screening para contextualizar adecuadamente la evaluación del paciente. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita cargar los datos provenientes del control de signos vitales en el formulario de screening para enriquecer la evaluación clínica del paciente. |  | SI |  |
| Criterios de Inclusión y Exclusión | Verificar que el sistema permita crear información sobre los criterios de inclusión y exclusión, incluyendo detalles como el protocolo asociado, los criterios de inclusión y los criterios de exclusión. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita modificar la información de los criterios de inclusión y exclusión registrados en el sistema según sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita auditar los cambios realizados en los criterios de inclusión y exclusión para mantener un registro de las modificaciones efectuadas. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita visualizar de forma coherente y ordenada todos los criterios de inclusión y exclusión registrados, facilitando su acceso y revisión. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita exportar la información de los criterios de inclusión y exclusión a un archivo Excel para su análisis o referencia externa. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita eliminar los registros de criterios de inclusión y exclusión seleccionados según sea necesario. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita actualizar la información de los criterios de inclusión y exclusión seleccionados cuando sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita vincular la información de un criterio de inclusión y exclusión con la ficha de un paciente para una gestión integrada de la información clínica. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita cargar la información de un protocolo o factibilidad en el formulario de criterios de inclusión y exclusión para contextualizar adecuadamente los criterios establecidos. |  | SI |  |
| Control de Signos Vitales | Verificar que el sistema permita crear información sobre el control de signos vitales, incluyendo datos como presión arterial, frecuencia cardíaca, peso, etc. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita modificar la información de un control de signos vitales registrado en el sistema según sea necesario. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita auditar el registro de signos vitales modificado para mantener un registro de los cambios realizados. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita visualizar de forma coherente y ordenada todos los controles de signos vitales registrados, facilitando su acceso y revisión. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita exportar la información de los controles de signos vitales seleccionados a un archivo Excel para su análisis o referencia externa. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita eliminar el control de signos vitales seleccionado según sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita actualizar el control de signos vitales seleccionado cuando sea necesario. |  | SI |  |
| Verificar que el sistema permita vincular el control de signos vitales a la ficha de un paciente para una gestión integrada de la información clínica. |  | SI |  |
| Medicamentos Concomitantes | Verificar que el sistema permita crear información sobre los medicamentos concomitantes, incluyendo datos como nombre del fármaco, dosis indicada, fecha de inicio del conocimiento, fecha de cierre del conocimiento, etc. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita modificar los registros de medicamentos concomitantes según sea necesario. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita auditar la información de los medicamentos concomitantes modificados para mantener un registro de los cambios realizados. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita visualizar de forma coherente y ordenada todos los registros de medicamentos concomitantes del sistema para una fácil referencia y gestión. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita exportar los datos de los medicamentos concomitantes a un archivo Excel para su análisis o referencia externa. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita eliminar los registros de los medicamentos concomitantes seleccionados según sea necesario. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita actualizar los registros de medicamentos concomitantes seleccionados cuando sea necesario. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita vincular el registro de medicamentos concomitantes con la ficha de un paciente para una gestión integrada de la información clínica. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita cargar los datos de un evento adverso (AE/SAE) en el formulario de medicamentos concomitantes para una gestión coordinada de la información relacionada con la medicación del paciente. |  | SI |  |
| Consentimiento Informado | Verificar que el sistema permita crear información sobre el consentimiento informado, incluyendo datos como el FCI, fecha de invitación al paciente, fecha y hora de inicio del FCI, invitación al estudio (NE), información del consentimiento (NE), etc. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita modificar los registros de consentimiento informado según sea necesario. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita auditar los registros de consentimiento informado modificados para mantener un registro de los cambios realizados. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita visualizar de forma coherente y ordenada todos los registros de consentimiento informado registrados en el sistema para una fácil referencia y gestión. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita exportar la información de los registros de consentimiento informado seleccionados a un archivo Excel para su análisis o referencia externa. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita eliminar los registros de consentimiento informado del sistema según sea necesario. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita actualizar los registros de consentimiento informado registrados en el sistema cuando sea necesario. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita vincular el registro de consentimiento informado a la ficha de un paciente para una gestión integrada de la información clínica. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita cargar los datos de un protocolo/factibilidad en el formulario de consentimiento informado para una gestión coordinada de la información relacionada con la participación del paciente en el estudio. |  | SI |  |
| Notas | Verificar que el sistema permita crear notas, incluyendo datos como asunto, ciclo/visita, contenido de la nota, etc. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita modificar los registros de notas según sea necesario. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita visualizar de manera ordenada y coherente todos los registros de notas en el sistema para una fácil referencia y gestión. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita exportar la información de todos los registros de notas seleccionados a un archivo Excel para su análisis externo o referencia. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita eliminar los registros de notas según sea necesario. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita actualizar los registros de notas seleccionados cuando sea necesario. |  | SI |  |
|  | Verificar que el sistema permita vincular el registro de notas con la ficha de un paciente para una gestión integrada de la información clínica. |  | SI |  |
| Roles de Usuario | Verificar que el sistema cuente con la implementación de roles de usuario que permitan restringir el acceso, las modificaciones, las actualizaciones y las importaciones en los distintos módulos según los permisos y privilegios asignados a cada rol. |  | SI |  |