

Requisitos para Autorización de Centros de Farmacología Clínica

BUENOS AIRES,

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 6677/10, y el Expediente xxxxxxxxxxxx del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición 4009/17 aprobó los requisitos y condiciones que deben cumplir los centros asistenciales para ser autorizados a realizar estudios de Farmacología Clínica de Fase I y/o Bioequivalencia.

Que dicha disposición tiene en consideración las condiciones especiales que se requieren para realizar estudios clínicos de FASE I y de BIOEQUIVALENCIA, respecto de las condiciones edilicias, de infraestructura, servicios médicos y condiciones técnicas que deben reunir los centros donde se realizan dichos estudios.

Que tal disposición especifica los procedimientos requeridos para su conducción y la protección del bienestar de las personas voluntarias que participan en dichos estudios, así como asegurar la calidad de los resultados obtenidos en los mismos.

Que la experiencia surgida de la aplicación de la referida norma aconseja explicitar en mayor detalle las condiciones que deben reunir los centros, así como otorgar la posibilidad de solicitar la autorización para realizar estudios de Fase I, de Bioequivalencia o de ambos.

Que por el Decreto N° 1063/16 se aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como medio de interacción del regulado con la administración, a través de la recepción y remisión por medios electrónicos de

Requisitos para Autorización de Centros de Farmacología Clínica presentaciones, solicitudes, escritos, notificaciones y comunicaciones, entre otros.

Que en ese contexto, y con el fin de avanzar en el proceso de gestión estatal que persigue como objetivo el cumplimiento de los principios de eficiencia, transparencia y predictibilidad y adaptarlo a los estándares de las nuevas herramientas tecnológicas y sobre la base de la experiencia adquirida en la aplicación sistemática de la normativa vigente en materia de estudios clínicos, resulta conveniente la revisión y actualización de aspectos procedimentales a los fines de agilizar la evaluación de los trámites de autorización de centros de farmacología clínica para la realización de estudios clínicos (fase I y Bioequivalencia).

Que han tomado la intervención de su competencia la Dirección de Evaluación de Medicamentos, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º - APRUÉBANSE LOS REQUISITOS para la autorización de Centros de Farmacología Clínica que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - A los efectos de evaluar una solicitud de autorización de Centro de Farmacología Clínica, la DERM realizará una inspección de verificación de los **REQUISITOS** aprobados por el art. 1º, dentro de los 30 días hábiles contados a partir de la presentación de la solicitud y deberá expedirse sobre dicha solicitud

Requisitos para Autorización de Centros de Farmacología Clínica dentro de los siguientes 15 días hábiles. Asimismo, la DERM podrá realizar una nueva inspección en aquellos casos en los que los cambios en las condiciones aprobadas originalmente así lo requieran.

ARTÍCULO 3º - La autorización de un Centro de Farmacología Clínica se emitirá para estudios de FASE I, para estudios de BIOEQUIVALENCIA o para ambos tipos de estudios, en función de lo solicitado por el establecimiento y de la inspección de cumplimiento de los requisitos aprobados por el Artículo 1º de la presente.

ARTÍCULO 4º - La autorización de un Centro de Farmacología Clínica tendrá una validez de 5 (cinco) años, quedando obligado su apoderado o representante legal a comunicar a ANMAT cualquier cambio en la habilitación del establecimiento de salud por la autoridad sanitaria competente, la razón social, las autoridades o de las condiciones de la infraestructura. Quedan exceptuados de esta obligación los cambios en el personal del centro o en los procedimientos operativos estándares.

ARTÍCULO 5º - La realización de estudios de FASE I o de BIOEQUIVALENCIA en establecimientos no autorizados por esta ADMINISTRACIÓN hará pasible a los responsables de las sanciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y el Decreto Nº 341/92.

ARTÍCULO 6º - Derogase el Art. 11 inciso 4.1 de la Disposición ANMAT 4008 de 2017 y en su totalidad las DISPOSICIONES ANMAT 3598/02 y 4009/17, las que se reemplazan por lo dispuesto en la presente. Toda mención en otra normativa vigente a las Disposiciones aquí derogadas queda reemplazada por la presente.

ARTICULO 8º- REGÍSTRESE. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, a la Dirección General de Asuntos Jurídicos y a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Comuníquese a CAOIC, CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPGEN, CAPROFAC, FACAFA, COFA y COMRA. Publíquese en la página web oficial ANMAT.gov.ar. Cumplido, archívese.

Expediente: xxx

DISPOSICIÓN Nº

Requisitos para Autorización de Centros de Farmacología Clínica

ANEXO I: REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE CENTROS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

1. DEFINICIONES Y REQUISITOS GENERALES

El Centro de Farmacología Clínica es un establecimiento de salud con internación destinado a estudios de Fase I del desarrollo de medicamentos en participantes sanos o enfermos y/o estudios de bioequivalencia en participantes sanos. Puede tratarse de un establecimiento exclusivo para esta actividad o un servicio o área dentro un establecimiento asistencial.

Los Centros de Farmacología Clínica deben tener tanto la habilitación municipal de estructura como habilitación sanitaria por la autoridad sanitaria jurisdiccional como establecimientos de salud, y además estar inscriptos en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES), según Resolución MS N° 1070/09.

La realización de estudios farmacológicos en situaciones especiales, por ejemplo, neonatos, niños o pacientes oncológicos, puede implicar la necesidad de requerir condiciones adicionales.

2. REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN

2.1. La solicitud de autorización deberá incluir los siguientes documentos:

- a) Nota de solicitud firmada por el apoderado/representante legal y por el Director Médico del establecimiento.
- b) Estatuto de constitución de la entidad o acreditación de personería, que permita verificar en qué figura reside el poder o representación legal.
- c) Constancia de designación del Director Médico del establecimiento.
- d) Constancia de la habilitación vigente del establecimiento de salud por la autoridad sanitaria jurisdiccional.
- e) Constancia de inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES).
- f) Constancia de la habilitación municipal incluyendo plano de evacuación y medidas de seguridad aprobadas.
- g) Lista completa del personal propuesto para el Centro, con los nombres, títulos de grado y funciones principales.
- h) *Curriculum Vitae* de la autoridad médica propuesta para el Centro, con la constancia del título de médico y de la matrícula profesional.
- i) *Curriculum Vitae* del médico emergentólogo, cardiólogo o intensivista a cargo de la atención de emergencias médicas, incluyendo constancia del título de médico, matrícula profesional, título de especialista o evidencia de experiencia profesional en la materia.
- j) Manual de procedimientos operativos estandarizados (POE) vigentes.
- k) Los centros dedicados exclusivamente a estudios de bioequivalencia que no se encuentren en un establecimiento asistencial, deben presentar un contrato con un centro asistencial que posea Terapia Intensiva para la atención de eventuales emergencias médicas. Si además no cuenta con un área para atención de emergencias (ver sección 3.2.6) debe adjuntar

Requisitos para Autorización de Centros de Farmacología Clínica

contrato para proveer una unidad de terapia intensiva móvil ubicada en la puerta del centro en todo momento que haya voluntarios internados.

3. REQUISITOS DE ESTRUCTURA

3.1. Condiciones de habitabilidad

- 3.1.1 La planta física debe ofrecer un ambiente confortable, seguro e higiénico para los participantes y el personal del estudio.
- 3.1.2 Medidas de seguridad: deben cumplir todas las previsiones establecidas en las normas vigentes jurisdiccionales para seguridad contra incendio y otras situaciones de riesgo, con plano de evacuación aprobado.
- 3.1.3 Aberturas: las puertas de acceso al área deben tener apertura externa o vaivén para permitir el paso de camillas. Las ventanas deben tener cierre efectivo, e impedir el paso de insectos y el asoleamiento.
- 3.1.4 Baños: ventilación adecuada, agua fría y caliente con llave mezcladora y toallero de papel descartable.
- 3.1.5 Medidas de confort: equipo de climatización para mantener la temperatura estable, TV, Internet, u otros si fuera necesario.
- 3.1.6 El área debe tener circulación exclusiva, con registro y control de entrada y salida para el personal del centro y los participantes, al menos durante la realización de los estudios de farmacología.
- 3.1.7 Las instalaciones se clasifican en áreas clínicas (Tipo I), con circulación de participantes y áreas técnicas, sin circulación de participantes (tipo II).

3.2. Áreas Clínicas (Tipo I)

- 3.2.1 Consultorio para tareas de selección y reclutamiento de los participantes, y de toma de consentimiento, con mobiliario y equipamiento adecuados.
- 3.2.2 Habitación/es para internación de los participantes con monitoreo visual directo (Área de Control Central), o mediado por sistema de control por cámaras de video por parte del personal de enfermería y/o médico. Debe poseer al menos un baño cada 4 camas.
- 3.2.3 Sala de Estar: Espacio para descanso, sala de espera y eventual comedor de los participantes durante el estudio. Preferentemente con baño propio.
- 3.2.4 Carro de emergencia cuyo contenido y equipamiento se encuentre acorde a los POE de emergencias del Centro de Farmacología Clínica, y que sea validado al inicio y periódicamente revisado por el Investigador Principal o

Requisitos para Autorización de Centros de Farmacología Clínica

sub-Investigador, registrando su contenido en una planilla foliada, fechada y firmada.

- 3.2.5 Los Centros destinados a realizar estudios de Fase I deberán tener acceso inmediato a una unidad de terapia intensiva, en el mismo establecimiento asistencial, y habilitada por la autoridad sanitaria competente.
- 3.2.6 Los Centros de Farmacología Clínica destinados exclusivamente a estudios de bioequivalencia y que no sean parte de un establecimiento asistencial, deberán poseer una cama aislada de las de internación, para el manejo de emergencias médicas, a cargo de un médico emergentólogo, cardiólogo o intensivista durante la internación de los participantes. El área deberá contar con equipamiento y medicamentos apropiados para atender una emergencia. Como mínimo, monitor multiparamétrico portátil, un cabezal con provisión de oxígeno, aire comprimido y aspiración, y un respirador con tubuladura preparado para asistencia respiratoria mecánica. Los Centros de Farmacología Clínica destinados exclusivamente a estudios de bioequivalencia que no se encuentren dentro de un centro asistencial, deberán asegurar una rápida accesibilidad a un centro asistencial cercano que posea Terapia Intensiva.

3.3. Áreas Técnicas (Tipo II)

- 3.3.1 Oficina administrativa para tareas de gerencia, administración y logística. Disponibilidad de medios de comunicación: teléfono, Internet, etc.
- 3.3.2 Sector para el mantenimiento y preparación de la medicación en estudio: con acceso restringido, control de temperatura y supervisión por parte de un farmacéutico matriculado.
- 3.3.3 Sala de acondicionamiento y conservación de muestras con un suministro eléctrico alternativo de emergencia (grupo electrógeno).
- 3.3.4 Sala de archivo para los documentos del estudio, que cuente con medidas de protección contra incendios.
- 3.3.5 Sala de reunión y/o aula-auditorio, opcional.
- 3.3.6 Baño para uso del personal que trabaja en la unidad.

4. REQUISITOS DE PERSONAL

4.1. Consideraciones generales

- 4.1.1. El establecimiento debe contar con el personal calificado y suficiente para la realización de los estudios.

Requisitos para Autorización de Centros de Farmacología Clínica

- 4.1.2. Todo el personal debe estar registrado con nombre completo, DNI, número de matrícula, función y firma en una planilla foliada y fechada al inicio y en los días en que se requiera su actuación durante el estudio. Además, todo el personal debe portar una tarjeta de identificación con los mismos datos.
- 4.1.3. Todo el personal profesional debe poseer capacitación en la Buena Práctica de la Investigación Clínica (Disposición ANMAT 6677/10) y las normativas de Bioequivalencia (Disposiciones ANMAT 3185/99 y 5040/06 o las que las modifiquen o reemplacen en el futuro).
- 3.2.6 Todo el personal profesional debe estar entrenado en Soporte Vital Básico por una entidad reconocida (Fundación Cardiológica o similares) y según las normativas del *International Liason Committee on Resuscitation* de la *American Heart Association*, con certificación vigente.

4.2. Personal médico

- 4.2.1. Responsabilidades: Investigador Principal y/o sub-investigador.
- 4.2.2. Funciones: Selección y seguimiento de los participantes.
- 4.2.3. Título y documentación: médico matriculado. Al menos un médico debe ser especialista o acreditar experiencia en emergencias o cuidados críticos.
- 4.2.4. Experiencia: el investigador principal debe acreditar experiencia en estudios de fases tempranas del desarrollo de medicamentos o de bioequivalencia, según corresponda. En estudios de Fase 1 debe poseer, además, formación de posgrado en farmacología clínica.
- 4.2.5. Disponibilidad horaria: cumplimiento activo durante la internación y pasivo durante el seguimiento ambulatorio de los participantes.

4.3. Personal de Enfermería

- 4.3.1 Funciones: control y atención de los participantes, obtención de muestras biológicas, supervisión del personal auxiliar.
- 4.3.2 Título y documentación: Licenciado/a.
- 4.3.3 Entrenamiento: manejo de vías y acceso venoso y obtención de muestras sanguíneas.
- 4.3.4 Disponibilidad horaria: cumplimiento activo durante la internación y pasivo durante el seguimiento ambulatorio de los participantes.

4.4. Farmacéutico

- 4.4.1. Título universitario documentado.

Requisitos para Autorización de Centros de Farmacología Clínica

4.4.2. Función: conservación y dispensa de los medicamentos en estudio.

4.4.3. Disponibilidad horaria: a demanda.

4.5. Bioquímico

4.5.1. Título universitario documentado.

4.5.2. Funciones: Procesamiento y conservación de muestras. Determinación de concentraciones medicamentosas, si corresponde.

4.5.3. Disponibilidad horaria: a demanda.

4.6. Personal transitorio y auxiliar: disponibilidad horaria a demanda.

4.6.1. Auxiliares de enfermería.

4.6.2. Extraccionista, opcional a la tarea de enfermería.

4.6.3. Técnico de laboratorio.

4.6.4. Nutricionista.

4.6.5. Mucama o personal de limpieza.

5. REQUISITOS DE PROCESOS

5.1 El establecimiento debe disponer de Procedimientos Operativos Estándares (POE) escritos para las siguientes actividades:

- a) Redacción de POE
- b) Entrenamiento del personal en los POE
- c) Medidas para asegurar la adherencia al protocolo de los participantes
- d) Monitoreo de los participantes.
- e) Ingreso y egreso de participantes al establecimiento. Los participantes deben poseer algún tipo de identificación durante su internación.
- f) Identificación e incorporación de los participantes
- g) Proceso de consentimiento informado
- h) Documentación de la historia clínica
- i) Provisión y documentación de las comidas.
- j) Mantenimiento y calibración de instrumentos de medición de parámetros.
- k) Manejo de la medicación en estudio, con plan de contingencia en caso de problemas en el almacenamiento.
- l) Preparación, almacenamiento y traslado de muestras biológicas, con plan de contingencia en caso de problemas en la conservación.
- m) POE de manejo ante la ocurrencia de eventos adversos y su notificación a la autoridad regulatoria, Patrocinante y Comité de Ética respectivo.

Requisitos para Autorización de Centros de Farmacología Clínica

- n) Manejo de emergencias médicas, comunicación con la Unidad de Terapia Intensiva del establecimiento o externa (ver 3.2.5 y 3.2.6) y garantía de disponibilidad de cama en dicha Unidad.
 - o) Validación del carro de emergencia y entrenamiento del personal para su utilización.
- 5.2 Los POE deben ser validados por la autoridad máxima o competente de la institución, y deben contener fecha de redacción, aprobación y caducidad.