Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6550

BUENOS AIRES, 05 NOV 2008

VISTO la Disposición N° A.N.M.A.T. N° 5330/97 y sus modificatorias, la Disposición A.N.M.A.T. N° 969/97 y sus modificatorias, la Resolución del Ministerio de Salud N° 1490/07, el Memorando 03/07, la Circular 03/08 y el expediente n° 1-47-27010-07-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las Buenas Prácticas Clínicas son estándares éticos y científicos internacionalmente aceptados que establecen parámetros para el diseño, conducción, registro y reporte de los estudios que involucran la participación de seres humanos, cuyo cumplimiento asegura que los derechos, bienestar, seguridad y dignidad de las personas que participan en los mismos sean protegidos y respetados.

Que la investigación clínica es una actividad que debe sustentarse indeludiblemente en normas y procedimientos de máxima calidad técnica y científica.

Que esta Administración Nacional aprobó mediante Disposición A.N.M.A.T. N° 5330/97 el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica, con el objetivo sustantivo de garantizar el máximo cumplimiento de las reglas establecidas, tanto nacionales, como internacionales, en materia de normas y valores éticos y jurídicos en estudios de investigación en farmacología clínica.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6550

Que en el mismo sentido aprobó mediante Disposición A.N.M.A.T. N° 969/97 el Régimen aplicable a los estudios clínicos de Tecnología Médica.

Que la aplicación de estas normas en forma sistemática por la A.N.M.A.T. y el incremento de los estudios sometidos a autorización han generado nuevas situaciones en cuanto al diseño, población involucrada y el escenario en general donde se llevan a cabo los estudios clínicos, lo que aconseja extremar la solidez y revisión permanente de los aspectos éticos desde la solicitud de autorización y durante su desarrollo, y en particular con relación a las funciones y actividades de los Comités de Ética que intervienen en la evaluación del ensayo clínico.

Que la Resolución N° 1490/07 del Ministerio de Salud aprobó la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, cuyo objetivo es normalizar las actividades vinculadas con las investigaciones clínicas en seres humanos con el propósito de asegurar el respeto de los valores éticos, los derechos, la seguridad y la integridad de los sujetos participantes.

Que en el Capítulo 3 de la aludida Guía se establece la estructura y responsabilidades del Comité de Ética en Investigación, como así también su composición, funciones y operaciones, procedimientos y registros.

Que por su parte, la Disposición A.N.M.A.T. N° 5330/97 establece en el Capítulo XI. De los requerimientos éticos, 1.- Comité de Ética, lo siguiente: "Los investigadores principales deberán garantizar la participación de un Comité de Ética independiente de los investigadores intervinientes en el ensayo clínico. Los mismos estarán compuestos por personas provenientes de diferentes ámbitos, incluyendo profesionales de distintas

disciplinas y personas o entidades de probada trayectoria en aspectos relacionados con la ética y la defensa de los derechos humanos."

Que asimismo la aludida norma establece en el Capitulo IX. DE LA DOCUMENTACIÓN GENERAL A SER PRESENTADA, punto 5.- lo siguiente: "Autorización del Comité de Ética independiente (documentación original o fotocopia autenticada)".

Que dentro de las obligaciones del patrocinante, asignadas por la Disposición A.N.M.A.T. n° 5330/97, Título II, Capítulo IV, apartado B, punto 2.-, se establece la de "solicitar autorización a la autoridad de aplicación de la presente normativa, para la realización del ensayo clínico".

Que en consecuencia, se considera necesario incorporar, dentro de la documentación general a ser presentada para la autorización de un ensayo clínico, información referida a la composición del Comité de Ética, los cambios que se produzcan en su integración durante el desarrollo del estudio, como así también el plan de trabajo que el o los Comités de Ética propongan para el ensayo clínico, de modo particular los planes de monitoreo y compromisos de comunicación de sus evaluaciones a la A.N.M.A.T

Que asimismo, en los protocolos de investigación sometidos a autorización de la A.N.M.A.T. en los que se prevea la participación de un Comité de Seguridad (también denominados Comité Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD) o Consejo de Monitoreo de Datos y Seguridad o Comité de Monitoreo), se considera necesario que el patrocinante presente documentación sobre la integración del Comité de Seguridad

DISPOSICIÓN Nº 6550

interviniente, debiéndose indicar la forma en que el Comité de Seguridad comunicará a la A.N.M.A.T. sus evaluaciones

Que existe un creciente número de estudios clínicos que se proponen para su realización en diferentes jurisdicciones del país, algunas de las cuales ya han incorporado normativas específicas, las que en función del ejercicio del poder de policía sanitario que les corresponde, deben estar debidamente informadas sobre la realización de los estudios clínicos en su jurisdicción.

Que por otra parte existen asociaciones de profesionales, tales como los Colegios Médicos, que tienen por objeto velar por el cumplimiento por parte de sus colegiados de las pautas éticas del ejercicio de la medicina, aspectos que alcanzan el comportamiento y antecedentes de los investigadores elegidos por los patrocinantes.

Que esta Administración Nacional estableció a través del Memorando N° 003 del 19 de diciembre de 2007, que la Dirección de Evaluación de Medicamentos deberá requerir, completando los requisitos establecidos en el capítulo IX del Título II de la Disposición 5330/97, lo siguiente: "1.- Aprobación de la autoridad máxima del centro médico donde se realizará el estudio; 2.- Nota de subrogancia en un Comité Externo de Etica en caso de no poseer comité de Etica propio la institución que realiza el ensayo; 3.- Debe acompañarse, en el marco de la Res. (M.S.) N° 1490/07, copia de la nota de remisión al Comité de Etica Independiente, del contrato entre el Patrocinante, el centro Médico y el Investigador Principal. Este contrato incluirá obligaciones, derechos y garantías de las partes incluyendo el acuerdo económico establecido para el ensayo", que

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

6550

luego de varios meses de aplicación requieren ser incorporados debidamente al cuerpo normativo.

Que por otro lado por la Circular Nº 003 del 7 de abril de 2008 esta Intervención Nacional estableció la incorporación de un texto en rojo, en letras mayúsculas, recuadrado, tamaño Times New Roman 11 o equivalente, que deberá constar en el formulario de consentimiento informado por la cual se haga saber al participante lo siguiente: "AL FIRMAR ESTE FORMULARIO UD. ESTÁ ACEPTANDO PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN MÉDICA EN FARMACOLOGÍA CLÍNICO O EN TECNOLOGÍA MÉDICA DE CARÁCTER EXPERIMENTAL AUTORIZADA POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.). SI UD. TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LO QUE LE HAN EXPLICADO SU MÉDICO O EL COMITÉ DE ETICA, ANTES DE FIRMAR SEPA QUE PUEDE CONSULTAR A "ANMAT RESPONDE", LÍNEA GRATUITA 0800-333 1234 O AL 011 4340 0800 DE LUNES A VIERNES DE 8 A 17 HS.", resultando conveniente su incorporación al cuerpo normativo correspondiente.

Que lo expuesto en los párrafos anteriores requiere de una constante acción de este organismo de control y fiscalización que incluye la revisión de la normativa vigente de una forma continua y dinámica, a fin de introducirle las modificaciones y/o actualizaciones correspondientes.

Que la Comisión Evaluadora y Asesora de Ensayos Clínicos ha tomado la intervención de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6550

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos, la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa por las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Inclúyense como puntos 7, 8, 9, 10, 11 y 12 del Capítulo IX De la documentación general a ser presentada, Título III, del Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 5330/97 los siguientes textos:

"7.- Documentación sobre la integración de cada uno de los Comités de Ética intervinientes en el ensayo clínico sometido a autorización, como así también los cambios que se produzcan en su integración durante el desarrollo del ensayo clínico (original o fotocopia autenticada)"

"8.- Documentación del plan de trabajo que el o los Comités de Ética propongan para el ensayo clínico sometido a autorización ante esta Administración Nacional, de modo particular los planes de monitoreo y compromisos de comunicación de sus evaluaciones a la A.N.M.A.T. (original o fotocopia autenticada)"

"9.- En los protocolos de investigación sometidos a autorización de la A.N.M.A.T. que se prevea la participación de un Comité de Seguridad o Comité Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD) o Consejo de Monitoreo de Datos y Seguridad o Comité de Monitoreo, el patrocinante deberá presentar documentación sobre la integración del Comité de Seguridad interviniente, debiéndose indicar la forma en que el Comité de Seguridad comunicará a la A.N.M.A.T. sus evaluaciones (original o fotocopia autenticada)"

"10.- Constancia fehaciente de la comunicación efectuada ante la máxima Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, según el lugar donde se encuentren el/los centros sanitarios propuestos, de la tramitación ante la A.N.M.A.T. del pedido de autorización para la realización de un ensayo clínico (original o fotocopia autenticada)".

"11.- Con relación al centro sanitario donde se llevará a cabo el estudio clínico, deberá presentarse lo siguiente:

11.1.- Autorización de la autoridad máxima del centro sanitario donde se llevará a cabo el ensayo clínico.

11.2.- Nota de subrogancia en un Comité externo de Ética, en caso de no poseer Comité de Ética propio el centro sanitario donde se llevará a cabo el ensayo clínico."

"12.- Nota de remisión al Comité de Ética Independiente, ya sea externo o institucional, del contrato entre el patrocinante y/o el centro sanitario y/o el investigador principal. Este contrato debe incluir obligaciones, derechos y garantías de las partes con el acuerdo económico establecido para el ensayo clínico."

ARTÍCULO 2°.- Incorporar como puntos 3.2.9, 3.2.10, 3.2.11, 3.2.12, 3.2.13 y 3.2.14 del

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6550

apartado 3.2. Documentación general a ser presentada, del Capítulo 3 Requerimientos y documentos, del Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 969/97, los siguientes textos:

"3.2.9.- Documentación sobre la integración de cada uno de los Comités de Ética intervinientes en el estudio clínico sometido a autorización, como así también los cambios que se produzcan en su integración durante el desarrollo del ensayo clínico."

"3.2.10.- Documentación del plan de trabajo que el o los Comités de Ética intervinentes propongan para el ensayo clínico sometido a autorización ante esta Administración Nacional, de modo particular los planes de monitoreo y compromisos de comunicación de sus evaluaciones a la A.N.M.A.T."

"3.2.11.- En los protocolos de investigación sometidos a autorización de la A.N.M.A.T. que se prevea la participación de un Comité de Seguridad o Comité Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD) o Consejo de Monitoreo de Datos y Seguridad o Comité de Monitoreo, el patrocinante deberá presentar documentación sobre la integración del Comité de Seguridad interviniente, debiéndose indicar la forma en que el Comité de Seguridad comunicará a la A.N.M.A.T. sus evaluaciones."

"3.2.12.- Constancia fehaciente de la comunicación efectuada ante la máxima Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, según el lugar donde se encuentren el/los centros sanitarios propuestos, de la tramitación ante la A.N.M.A.T. del pedido de autorización para la realización de un ensayo clínico (original o fotocopia autenticada)".

"3.2.13.- Con relación al centro sanitario donde se llevará a cabo el estudio clínico, deberá presentarse lo siguiente:

3.2.13.1.- Autorización de la autoridad máxima del centro sanitario donde se llevará a cabo el ensayo clínico.

3.2.13.2.- Nota de subrogancia en un Comité externo de Ética, en caso de no poseer Comité de Ética propio el centro sanitario donde se llevará a cabo el ensayo clínico."

"3.2.14.- Nota de remisión al Comité de Ética Independiente, ya sea externo o institucional, del contrato entre el patrocinante y/o el centro sanitario y/o el investigador principal. Este contrato debe incluir obligaciones, derechos y garantías de las partes con el acuerdo económico establecido para el ensayo clínico."

ARTICULO 3°.- Incorpórase como punto 12, apartado A- Del Investigador, Capítulo IV, Título II, Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 5330/97, el siguiente texto:

"12.- Una vez emitida y notificada la Disposición de autorización del ensayo clínico el Investigador Principal deberá presentar ante la A.N.M.A.T. la constancia de comunicación de su designación como tal ante el Colegio Profesional correspondiente a su jurisdicción. Se deberá agregar constancia fehaciente en el expediente del cumplimiento de dicho requisito, dentro del plazo de sesenta (60) días hábiles administrativos contados a partir de la fecha de notificación del acto administrativo de autorización."

ARTÍCULO 4°.- Incorpórase como punto 8, apartado B- Del Patrocinante, Capítulo IV, Título II, Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 5330/97, el siguiente texto:

"8.- Asegurar el cumplimiento de lo establecido en el punto 12, apartado A-De los

investigadores."

ARTÍCULO 5°.- Incorpórase como punto 2.2.12, del apartado 2.2. Requisitos de los investigadores, Capítulo 2, Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 969/97, el siguiente texto:

"2.2.12.- Una vez emitida y notificada la Disposición de autorización del ensayo clínico el Investigador Principal deberá presentar ante la A.N.M.A.T. la constancia de comunicación de su designación como tal ante el Colegio Profesional correspondiente a su jurisdicción. Se deberá agregar constancia fehaciente en el Expediente del cumplimiento de dicho requisito, dentro del plazo de sesenta (60) días hábiles administrativos contados a partir de la fecha de notificación del acto administrativo de autorización."

ARTÍCULO 6°.- Incorpórase como punto 2.3.9, del apartado 2.3. Requisitos del Patrocinante, Capítulo 2 Obligaciones e Incumplimientos, Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 969/97, el siguiente texto:

"2.3.9.- Asegurar el cumplimiento de lo establecido en el punto 2.2.12, del apartado 2.2. Requisitos de los investigadores."

ARTICULO 7°.- Incorpórase al punto 2, Capítulo XI De los requerimientos éticos, Título III, Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 5330/97, el siguiente texto:

"En todos los formularios de consentimiento informado que se utilicen en un ensayo clínico (incluido el formulario de asentimiento para menores de edad), en la parte inmediatamente superior al lugar asignado a las firmas se deberá incluir en rojo, en letras mayúsculas, recuadrado, tamaño Times New Roman 11 o equivalente, el siguiente texto:

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº 5570

AL FIRMAR ESTE FORMULARIO UD .ESTA ACEPTANDO PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACION MEDICA EN FARMACOLOGIA CLINICA O EN TECNOLOGIA MEDICA DE CARÁCTER EXPERIMENTAL AUTORIZADA POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT). SI UD . TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LO QUE LE HAN EXPLICADO SU MEDICO O EL COMITÉ DE ETICA. ANTES DE FIRMAR SEPA QUE PUEDE CONSULTAR A "ANMAT RESPONDE" LINEA GRATUITA 0800 333 1234 O AL 011 4340 0800 DE LUNES A VIERNES DE 8 A 17 HS."

ARTÍCULO 8°.- Incorpórase como inc. c) al punto 3.4.3.- Aspectos éticos, Capítulo 3, Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 969/97, el siguiente texto:

"c) En todos los formularios de consentimiento informado que se utilicen en un ensayo clínico (incluido el formulario de asentimiento para menores de edad), en la parte inmediatamente superior al lugar asignado a las firmas se deberá incluir en rojo, en letras mayúsculas, recuadrado, tamaño Times New Roman 11 o equivalente, el siguiente texto:

AL FIRMAR ESTE FORMULARIO UD .ESTA ACEPTANDO PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACION MEDICA EN FARMACOLOGIA CLINICA O EN TECNOLOGIA MEDICA DE CARÁCTER EXPERIMENTAL AUTORIZADA POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT). SI UD. TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LO QUE LE HAN EXPLICADO SU MEDICO O EL COMITÉ DE ETICA. ANTES DE FIRMAR SEPA QUE PUEDE CONSULTAR A "ANMAT RESPONDE" LINEA

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6550

GRATUITA 0800 333 1234 O AL 011 4340 0800 DE LUNES A VIERNES DE 8 A 17 HS."

ARTÍCULO 9°.- Lo dispuesto en los artículos 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° y 8° de la presente Disposición será exigido a partir del primer día hábil del año 2009.-

ARTÍCULO 10.- El memorando n° 003 del 19 de diciembre de 2007 y la Circular n° 0003 del 7 de abril de 2008 quedarán sin efecto a partir del primer día hábil del año 2009.-

ARTICULO 11°.- Incorpórase al Glosario de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 5330/97 la siguiente definición: "Comité de Seguridad o Comité Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD) o Consejo de Monitoreo de Datos y Seguridad o Comité de Monitoreo: Un comité de monitoreo de datos, independiente del investigador, que el patrocinador puede establecer para evaluar en intervalos el progreso de un estudio clínico, los datos de seguridad y los puntos críticos para la evaluación de la eficacia y recomendar al patrocinador si se debe continuar, modificar o detener un estudio."

ARTÍCULO 12°.- Incorpórase al Glosario de la Disposición A.N.M.A.T. N° 969/97 la siguiente definición: "Comité de Seguridad o Comité Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD) o Consejo de Monitoreo de Datos y Seguridad o Comité de Monitoreo: Un comité de monitoreo de datos, independiente del investigador, que el patrocinador puede establecer para evaluar en intervalos el progreso de un estudio clínico, los datos de seguridad y los puntos críticos para la evaluación de la eficacia y recomendar al patrocinador si se debe continuar, modificar o detener un estudio."

ARTÍCULO 13°.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6 5 5 0

publicación. Comuníquese a los Ministerios de Salud provinciales y al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a las cámaras, entidades profesionales, académicas y colegios profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-27010-07-5

DISPOSICIÓN N° 6 5 5 0

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.