

ANEXO II

REQUISITOS LOCALES DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA CON FINES REGISTRALES

Índice

<u>1. COMITÉ DE REVISIÓN INSTITUCIONAL/ COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE/ COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CRI/CEI)</u>	<u>3</u>
<u>1.1 Presentación y comunicación</u>	<u>3</u>
<u>1.2 Responsabilidades</u>	<u>3</u>
<u>1.3 Composición, funciones y operaciones</u>	<u>6</u>
<u>1.4 Procedimientos</u>	<u>6</u>
<u>1.5 Registros</u>	<u>6</u>
<u>2. INVESTIGADOR</u>	<u>6</u>
<u>2.1 Calificaciones y capacitación</u>	<u>6</u>
<u>2.2 Recursos</u>	<u>7</u>
<u>2.3 Responsabilidades</u>	<u>7</u>
<u>2.4 Comunicación con el CRI/CEI</u>	<u>8</u>
<u>2.5 Cumplimiento del protocolo</u>	<u>9</u>
<u>2.6 Terminación o suspensión prematura de un ensayo</u>	<u>9</u>
<u>2.7 Atención médica y notificación de seguridad de los participantes</u>	<u>9</u>
<u>2.8 Consentimiento informado de los participantes en el ensayo</u>	<u>10</u>
<u>2.9 Fin de la participación en un ensayo clínico</u>	<u>11</u>
<u>2.10 Manejo del producto en investigación</u>	<u>11</u>
<u>2.11 Procedimientos de aleatorización y desenmascaramiento</u>	<u>11</u>
<u>2.12 Documentos</u>	<u>11</u>
<u>2.13 Informes de ensayos/estudios clínicos</u>	<u>12</u>
<u>3. PATROCINADOR</u>	<u>12</u>
<u>3.1 Diseño del ensayo</u>	<u>13</u>
<u>3.2 Recursos</u>	<u>13</u>
<u>3.3 Asignación de actividades</u>	<u>13</u>
<u>3.4 Calificación y formación</u>	<u>13</u>
<u>3.5 Financiamiento y 3.6 Acuerdos</u>	<u>13</u>
<u>3.7 Selección del investigador</u>	<u>14</u>
<u>3.8 Comunicación con el CRI/CEI y la(s) autoridad(es) regulatoria(s)</u>	<u>14</u>
<u>3.9 Supervisión del patrocinador</u>	<u>14</u>
<u>3.10 Gestión de la calidad</u>	<u>14</u>
<u>3.11 Garantía de calidad y control de calidad</u>	<u>15</u>
<u>3.12 Incumplimiento</u>	<u>15</u>
<u>3.13 Evaluación de seguridad e informes</u>	<u>15</u>
<u>3.14 Seguro/Indemnización/Compensación a los participantes e investigadores</u>	<u>15</u>

<u>3.15 Producto(s) en investigación</u>	<u>15</u>
<u>3.16 Datos y registros</u>	<u>18</u>
<u>3.17 Informes</u>	<u>18</u>
<u>4. GOBERNANZA DE DATOS: INVESTIGADOR Y PATROCINADOR</u>	<u>18</u>
<u>APÉNDICES</u>	<u>19</u>
<u>REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN</u>	<u>19</u>
<u>APÉNDICE A MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN</u>	<u>19</u>
<u>APÉNDICE B PROTOCOLO</u>	<u>20</u>
<u>APÉNDICE C REGISTROS ESENCIALES PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO</u>	<u>21</u>
<u>C.1- Archivo de registros esenciales</u>	<u>21</u>
<u>C.2 Declaración Jurada del patrocinador e investigador principal</u>	<u>22</u>
<u>APÉNDICE D REQUISITOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)</u>	<u>25</u>
<u>D.1 Introducción</u>	<u>25</u>
<u>D.2 Consentimiento por representación</u>	<u>26</u>
<u>D.3 Contenido del formulario de consentimiento informado</u>	<u>27</u>

Este anexo deberá aplicarse en forma conjunta con el anexo I GUÍA ICH E6 R3 DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (VERSIÓN EN ESPAÑOL), el anexo III REQUISITOS DE PRESENTACIÓN DE TRÁMITES Y DOCUMENTACIÓN, el anexo IV INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA y el anexo V REQUISITOS PARA LLEVAR A CABO ENSAYOS CLÍNICOS DE FASE I E INSPECCIONES DE AUTORIZACIÓN DE CENTRO DE FASE I DE PRIMERA VEZ EN HUMANOS de la presente norma y otras normas, lineamientos, instructivos y/o guías específicas emitidas por la ANMAT.

En el Anexo VI GLOSARIO DE TÉRMINOS se encuentra el glosario que aplica a toda la normativa.

1. COMITÉ DE REVISIÓN INSTITUCIONAL/ COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE/ COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CRI/CEI)

Se siguen los lineamientos establecidos en el apartado CRI/CEI de la ICH E6 versión R3 y los requisitos regulatorios locales.

En este apartado se establecen los requisitos regulatorios aplicables en el país, adicionales a lo ya establecido en la Resolución N° 1480/11 del Ministerio de Salud GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA .

1.1 Presentación y comunicación

1.1.1 El investigador, o el patrocinador según lo establezca la regulación de la jurisdicción, es el responsable de realizar las presentaciones al CRI/CEI interviniente acorde a lo establecido en esta norma y de obtener las aprobaciones del CRI/CEI. En caso de que la institución no cuente con CRI/CEI propio o que el CRI/CEI no cumpla con los requisitos establecidos por esta normativa, el estudio deberá ser evaluado por un CRI/CEI acreditado. La autoridad de la institución sede debe autorizar la delegación de esta tarea.

1.2 Responsabilidades

1.2.1 El CRI/CEI debe estar acreditado por un organismo central de acreditación jurisdiccional. En caso de que la jurisdicción en donde se desarrolla el estudio no posea un organismo central de acreditación, deberá ser evaluado por un CRI/CEI acreditado por un organismo central de acreditación jurisdiccional de otra jurisdicción.

1.2.2 El CRI/CEI debe verificar, evaluar y aprobar la documentación que se lista a continuación como mínimo:

(a) protocolo y enmiendas;

(b) monografía del producto en investigación o información científica actual, como un folleto de información básica del producto (por ejemplo, Resumen

de las características del producto (RCP), prospecto o etiquetado), según corresponda, incluidas sus actualizaciones;

(c) toda otra información referida a los productos o procedimientos experimentales;

(d) actualizaciones continuas de la información de seguridad (dependiendo de los requisitos del CRI/CEI);

(e) material(es) de consentimiento informado, formulario(s) de asentimiento cuando corresponda, y cualquier actualización, incluida la descripción del proceso para obtener el consentimiento informado;

(f) cualquier otra información que se proporcione al/ a los participante(s) del ensayo, incluida una descripción de los medios a través de los cuales se proporcionará dicha información;

(g) anuncio para el reclutamiento de potenciales participantes (si se utiliza) e información sobre el proceso de reclutamiento;

(h) método de incorporación de participantes;

(i) mecanismos de compensación a los participantes, si los hubiera;

(j) acuerdo o contrato entre investigador, institución y patrocinador acorde a lo establecido en la Resolución N° 1480/11 GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA del Ministerio de Salud de la Nación;

(k) *currículum vitae* actual del investigador y/u otra documentación que evidencie sus calificaciones;

(l) título profesional, matrícula profesional y constancias de capacitación del investigador en investigación clínica y en normativa local vigente;

(m) título de especialista o certificado de residencia o postgrado en la especialidad que corresponda a la enfermedad en estudio. En aquellos estudios en los cuales estén involucradas patologías de más de una especialidad o competencias, evaluar *currículum vitae*, matrícula vigente, título profesional, título de especialista o de posgrado correspondiente y

capacitación en Buenas Prácticas Clínicas de los demás investigadores profesionales integrantes del equipo;

(n) acreditación de experiencia de los investigadores en estudios de farmacología clínica de fase I/II/III (para estudios de fase I sólo se aceptará experiencia del Investigador Principal en estudios de fase I/II) aclarando en el *curriculum vitae*, patología de estudio y año/s en el/los que participó;

(o) nota de compromiso del investigador y su equipo a cumplir con el protocolo del estudio (indicando título), enmiendas y lineamientos locales y a respetar la Declaración de Helsinki y la presente norma de Buenas Prácticas Clínicas de la ANMAT; al momento de la presentación la nota puede estar firmada solo por el investigador principal pero antes de iniciar las actividades en el centro deberán constar las firmas del resto del equipo;

(p) carta de autorización de la autoridad del centro;

(q) convenio de internación, y/o traslado de emergencia vigente, para centros ambulatorios;

(r) habilitación sanitaria vigente de la institución sede del estudio, si aplica;

(s) autorización de la autoridad del centro para la revisión del estudio por un CRI/CEI externo, si corresponde;

(t) póliza de seguro del estudio;

(u) para estudios de fase I deberá verificar lo exigido en el apartado correspondiente de esta normativa;

(v) habilitación del centro por la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional, de conformidad a las normas que dicte el INCUCAI y registro/autorización de los investigadores que intervengan en el proceso de donación y/o trasplante, para estudios de terapias avanzadas que involucre células y tejidos.

1.2.3 En el caso de que el protocolo contemple que el producto en investigación pueda entregarse al participante en su domicilio o en un lugar más cercano, esto deberá ser evaluado y eventualmente, aprobado por el CRI/CEI interviniente.

1.2.4 En caso de usar avisos en medios de comunicación para el reclutamiento de participantes, deberán ser aprobados por el CRI/CEI. El material deberá estar en idioma español teniendo en cuenta consideraciones culturales y lingüísticas, en lenguaje comprensible, brindando transparencia y claridad en la información. No se deberá utilizar terminología inductiva ni frases o palabras que generen influencia indebida. No deberá hacerse uso de palabras o frases que puedan generar expectativas erróneas. No deberá indicarse en forma implícita o explícita que el producto en investigación es eficaz y/o seguro o que es equivalente o mejor que otros productos existentes. Deberán establecerse flujos claros de comunicación ligados al material de reclutamiento con datos de la persona, nombre, dirección u organización de contacto responsable y prestarse especial atención a lo dispuesto en las regulaciones en materia de protección de datos.

1.2.5 Los informes de monitoreo ético de los CRI/CEI deberán ser informados a la ANMAT en caso de incumplimientos graves al protocolo, a las BPC o a la presente normativa.

1.3 Composición, funciones y operaciones

Sin requerimientos regulatorios adicionales locales aplicables.

1.4 Procedimientos

Sin requerimientos regulatorios adicionales locales aplicables.

1.5 Registros

Sin requerimientos regulatorios adicionales locales aplicables.

2. INVESTIGADOR

Se siguen los lineamientos establecidos en el apartado Investigador en la ICH E6 versión R3 junto con los requisitos regulatorios aplicables en el país.

En este apartado se establecen los requisitos regulatorios adicionales aplicables en el país.

2.1 Calificaciones y capacitación

2.1.1 El investigador y su equipo deberá contar con capacitación en la presente normativa.

2.2 Recursos

Sin requerimientos regulatorios adicionales locales aplicables.

2.3 Responsabilidades

2.3.1 Antes de iniciar la investigación, el investigador debe contar con la aprobación documentada del estudio por la ANMAT y por un CRI/CEI acreditado de acuerdo a los requisitos regulatorios vigentes establecidos por esta Administración.

2.3.2 El investigador, o el patrocinador según lo establezca la regulación de la jurisdicción, es el responsable de solicitar la autorización al CRI/CEI.

2.3.3 El investigador debe verificar la vigencia de la habilitación sanitaria de la institución sede, la adecuación de la infraestructura a los requisitos del estudio acorde con la población del ensayo clínico (adultos mayores, niños, personas con necesidades especiales, entre otros) y el correcto funcionamiento de todos los equipos, instrumentos e insumos a utilizar.

2.3.4 El investigador debe mantener una lista actualizada de sus colaboradores, indicando el nombre, función delegada, fecha de inicio de actividades y registro de firmas.

2.3.4.1 Se entiende por "colaboradores" del investigador a:

(a) subinvestigadores;

(b) farmacéuticos y todo aquel personal que cumple alguna función en el circuito de la medicación (recepción, conservación y control, preparación, dispensación, administración, devolución/destrucción, contabilidad);

(c) coordinadores de estudio;

(d) personal que realiza procedimientos del estudio que requiere de un entrenamiento y/o llenado de formulario/s o documentación específicos para el estudio más allá de sus tareas habituales;

(e) cualquier personal, además de los listados en este apartado, que el investigador considere que realiza tareas relevantes en el estudio.

2.3.4.2 El personal descrito en el apartado precedente deberá estar delegado en la planilla de delegación de funciones y deberá constar en el archivo del investigador y del patrocinador el entrenamiento en BPC, normativa local, entrenamiento en el segmento del protocolo que involucra su práctica, *curriculum vitae*, matrícula de todos aquellos cuyo ejercicio profesional así lo exija y nota de compromiso del investigador y su equipo a cumplir con el protocolo del estudio (indicando título), enmiendas y lineamientos locales y a respetar la Declaración de Helsinki y la presente norma de Buenas Prácticas Clínicas de la ANMAT.

2.3.4.3 Cuando los procedimientos del estudio sean realizados por personal no comprendido en el apartado 2.3.4.1, éste no deberá ser delegado. Por lo tanto, deberá constar en el archivo del centro y del patrocinador, una nota con carácter de declaración jurada firmada por el investigador principal y un representante del patrocinador, listando la/s instalación/es o sitio/s en dónde se realizarán los procedimientos del estudio. Estas instalaciones o sitios deberán contar con la habilitación, certificaciones y/o controles de calidad adecuados.

2.3.5 El investigador está sujeto al monitoreo, auditoría o inspección del estudio clínico por parte del CRI/CEI, del patrocinador y de las autoridades competentes.

2.4 Comunicación con el CRI/CEI

2.4.1 El investigador debe informar al CRI/CEI acerca del avance del estudio con una frecuencia mínima anual. El informe periódico debe contener, como mínimo, el número de participantes incorporados, en seguimiento y retirados, lista codificada de participantes, eventos adversos serios y su relación supuesta con el producto en investigación y las desviaciones al protocolo relevantes para la seguridad de los participantes observados durante el período.

2.4.2 El investigador debe comunicar al CRI/CEI, en los plazos que éste establezca, todos los eventos adversos serios ocurridos en el centro; incumplimientos graves al protocolo, a las buenas prácticas clínicas y/o a la presente normativa; otros eventos que afecten significativamente el estudio

y/o el riesgo para los participantes y toda información de seguridad del estudio que altere el balance beneficio- riesgo.

2.4.3 En caso de recibir una inspección por parte de la ANMAT, el investigador deberá notificar al CRI/CEI el resultado.

2.5 Cumplimiento del protocolo

Sin requerimientos regulatorios adicionales locales aplicables.

2.6 Terminación o suspensión prematura de un ensayo

2.6.1 Cuando el investigador finalice o suspenda su participación en un ensayo sin el consentimiento previo del patrocinador, debe informar de inmediato a la institución, al patrocinador y al CRI/CEI detallando los motivos.

2.6.2 Si el CRI/CEI finaliza o suspende su aprobación/opinión favorable de un ensayo, el investigador deberá informar a la institución y deberá notificar de inmediato al patrocinador.

2.7 Atención médica y notificación de seguridad de los participantes

2.7.1 Un médico calificado o un odontólogo según corresponda, que sea investigador o subinvestigador adecuadamente delegado deberá ser responsable de la atención y las decisiones médicas del participante.

2.7.2 El investigador debe asegurar que cada participante tendrá acceso a su propia información y a los resultados del estudio cuando se encuentren disponibles y que su derecho a la confidencialidad estará protegido en todo momento acorde a la regulación vigente.

2.7.3 Previo a la exposición a algunos productos en investigación puede ser necesario descartar la presencia de ciertas enfermedades infectocontagiosas acorde a la situación epidemiológica local. La ANMAT podrá solicitar la realización de pruebas y/o procedimientos para detectarlas durante la selección de los participantes.

2.7.4 El investigador y el patrocinador deben adoptar medidas de seguridad inmediatas para proteger a los participantes en caso de un evento/reacción adversa grave.

2.7.5 La exposición a un producto en investigación durante el embarazo implica riesgos para el embrión o feto. Por esta razón, se deben tomar las siguientes precauciones:

(a) el investigador y el patrocinador deberán asegurar el acceso a los métodos anticonceptivos necesarios para los participantes del estudio;

(b) las personas en edad fértil deben ser advertidas de los riesgos antes de dar su consentimiento para participar en el estudio y de la necesidad de comunicar inmediatamente al investigador si la persona potencialmente gestante o su pareja sospecharan un embarazo en cualquier momento del estudio;

(c) el investigador deberá realizar una prueba de embarazo durante el período de selección del estudio y luego mensualmente durante el transcurso del mismo a todas las personas con capacidad de concebir; a menos que se justifique y documente adecuadamente la falta de realización de estas pruebas acorde al contexto de la población en estudio, a las características del producto en investigación y del protocolo;

(d) en caso de embarazo, el investigador deberá orientar a la persona embarazada para recibir atención apropiada.

2.7.6 Los participantes que requieran continuar su tratamiento al finalizar su participación en el estudio deberán tener acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa, o a otro beneficio apropiado, de acuerdo al criterio del investigador, aprobado por el CRI/CEI y por el plazo que éste haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio. La ANMAT intervendrá de acuerdo a lo establecido en el [anexo III punto 6](#) de la presente disposición.

2.8 Consentimiento informado de los participantes en el ensayo

2.8.1 El proceso de consentimiento informado debe ser realizado por el investigador o subinvestigador médico/odontólogo delegado por el investigador, de acuerdo con los requisitos dispuestos en la Resolución N° 1480/11 del Ministerio de Salud GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA y en el apéndice correspondiente de la presente normativa (ver [apéndice D](#) del presente anexo).

2.9 Fin de la participación en un ensayo clínico

Sin requerimientos regulatorios adicionales locales aplicables.

2.10 Manejo del producto en investigación

2.10.1 El investigador es responsable del manejo local del producto en el centro, bajo la supervisión solidariamente responsable del patrocinador.

2.10.2 El envío del producto en investigación al centro sólo podrá llevarse a cabo una vez obtenidas todas las autorizaciones del estudio y del investigador/centro requeridas en esta normativa. La recepción debe estar a cargo del investigador o de personal entrenado y autorizado/delegado por el investigador.

2.10.3 El investigador es responsable de que los productos en investigación sean utilizados según lo indica el protocolo. El investigador o su delegado debe instruir a cada participante sobre el uso correcto del/de los producto/s en investigación, asegurarse que lo haya comprendido y luego verificar en cada visita clínica que haya cumplido las instrucciones.

2.10.4 La destrucción de los productos en investigación debe respetar la legislación vigente para residuos peligrosos. Se deberá documentar mediante un registro de destrucción de envases/ fármacos que se realicen en el centro de modo tal que permita evaluar la trazabilidad del producto en investigación.

2.11 Procedimientos de aleatorización y desenmascaramiento

2.11.1 Para estudios enmascarados, en caso de ocurrir un desenmascaramiento debido a una emergencia médica en un participante, se deberá documentar y justificar el hecho e informar inmediatamente al patrocinador y al CRI/CEI.

2.12 Documentos

2.12.1 Los requisitos locales de documentación en el centro se detallan en en el [apéndice C](#).

2.12.3 La historia clínica del participante debe cumplir los requisitos vigentes de la Ley N° 26.529 de Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado y sus modificatorias.

2.12.4 El investigador debe conservar los documentos esenciales relacionados con el ensayo durante el período de 10 años a partir de la fecha de la última visita del último paciente incorporado en el centro o según requisitos regulatorios aplicables al desarrollo del producto o hasta que el patrocinador informe al investigador o, cuando corresponda, al proveedor de servicios, que estos documentos ya no son necesarios, lo que sea más prolongado.

2.13 Informes de ensayos/estudios clínicos

2.13.1 El investigador deberá completar, firmar y fechar un informe periódico y final acorde a lo estipulado en los requisitos vigentes establecidos por esta Administración.

2.13.2 En caso de ocurrencia de incumplimientos graves al protocolo, a las buenas prácticas clínicas y/o a la presente normativa el investigador deberá completar, firmar y fechar un informe de acuerdo a lo estipulado en los requisitos vigentes establecidos por esta Administración.

3. PATROCINADOR

Se siguen los lineamientos establecidos en el apartado Patrocinador en la ICH E6 versión R3 junto con los requisitos regulatorios aplicables en el país.

Se establecen a continuación los requisitos regulatorios adicionales locales aplicables en el país:

El patrocinador del estudio de farmacología clínica o el representante del patrocinador, según corresponda, es el responsable de presentar a la ANMAT toda la documentación establecida en esta normativa y sus anexos y es responsable de obtener la autorización de esta Administración antes de comenzar el estudio.

3.1 Diseño del ensayo

El protocolo deberá cumplir con lo establecido por las guías y lineamientos vigentes, como la "Guía para uso de elementos descentralizados en estudios

de farmacología clínica 2200-IE001-00, de Noviembre 2023” o la que la reemplace en el futuro, entre otras.

3.2 Recursos

Sin requerimientos regulatorios adicionales locales aplicables.

3.3 Asignación de actividades

Sin requerimientos regulatorios adicionales locales aplicables.

3.4 Calificación y formación

Sin requerimientos regulatorios adicionales locales aplicables.

3.5 Financiamiento y 3.6 Acuerdos

3.6.1 La conducción del estudio en el país y la presentación ante la ANMAT puede ser llevada a cabo por el patrocinador o por un representante del patrocinador. En cualquiera de los casos mencionados, debe tratarse de una firma legalmente constituida en el país y contar con un sistema de garantía y control de calidad.

3.6.2 El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC); ello sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la calidad e integridad de los datos del ensayo clínico.

3.6.3 Cuando el patrocinador sea una firma extranjera y delegue la conducción y realización del estudio en el país en una OIC, ésta quedará sujeta a la presente normativa en su calidad de representante del patrocinador del estudio, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan en materia administrativa, contravencional y civil. En tal caso, la OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador.

3.6.4 Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las

funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador.

3.6.5 El patrocinador es responsable de cubrir todos los costos de la investigación, incluyendo los procedimientos y tratamientos requeridos por el protocolo, el tratamiento comparador y el de rescate. En los estudios de adición (Add-on), el tratamiento de base debe ser cubierto por el patrocinador en los casos en los que el protocolo exija un medicamento específico de base.

3.7 Selección del investigador

Sin requerimientos regulatorios adicionales locales aplicables.

3.8 Comunicación con el CRI/CEI y la(s) autoridad(es) regulatoria(s)

Ver requerimientos regulatorios locales adicionales aplicables en el punto correspondiente a CRI/CEI y requerimientos de presentación de informes y comunicaciones en el anexo III.

3.9 Supervisión del patrocinador

3.9.1 Las actividades de monitoreo pueden incluir el monitoreo del centro (realizado en el sitio o de forma remota) y el monitoreo centralizado, dependiendo de la estrategia de monitoreo, el diseño del ensayo clínico, así como las características del producto en investigación y del investigador/centro.

3.9.2 El monitoreo del centro de investigación puede realizarse de forma completamente presencial en el sitio o combinada con actividades remotas según la naturaleza de la actividad y sus objetivos, basado en un criterio de minimización de riesgos.

3.10 Gestión de la calidad

Sin requerimientos regulatorios adicionales locales aplicables.

3.11 Garantía de calidad y control de calidad

Sin requerimientos regulatorios adicionales locales aplicables.

3.12 Incumplimiento

Ver requerimientos regulatorios locales aplicables de presentación de informes y comunicaciones en el anexo III.

3.13 Evaluación de seguridad e informes

Ver requerimientos regulatorios locales aplicables de presentación de informes y comunicaciones en el anexo III.

3.14 Seguro/Indemnización/Compensación a los participantes e investigadores

3.14.1 El patrocinador deberá asegurar la cobertura de la atención médica y la contratación de un seguro en el país, en caso de daño ocasionado a los participantes por el estudio. La aprobación o autorización del estudio no exoneran al patrocinador de ninguna responsabilidad legal en caso de daños que sufra el participante como consecuencia de su participación en el estudio.

3.14.2 Sólo podrá realizarse un estudio de farmacología clínica de un producto en investigación cuando el patrocinador haya contratado un seguro constituido en el país, para garantizar la cobertura de los riesgos o potenciales daños o perjuicios que pudieran derivarse para los participantes.

3.14.3 Ver requerimientos regulatorios locales aplicables con respecto al Formulario de Consentimiento Informado (FCI) en el [apéndice D](#).

3.15 Producto(s) en investigación

3.15.1 La etiqueta del (de los) producto(s) en investigación debe estar en idioma español y contener, como mínimo, la siguiente información o, cuando corresponda, el lugar para completarla:

- (a) identificación del estudio, patrocinador e investigador;
- (b) nombre del producto o, si estuviera enmascarado, el código correspondiente;
- (c) dosificación, vía de administración (puede excluirse en formas sólidas) y concentración o potencia por unidad, si se tratase de un estudio abierto;
- (d) número de lote o código para identificar el proceso de producción y empaquetado;

(e) código del participante y número de visita o fecha de administración del producto.

3.15.2 La siguiente información debe incluirse también en la etiqueta o, en su defecto, en el envase secundario:

(a) nombre, dirección y teléfono de la persona que deberá responder por información sobre el producto, el estudio y la decodificación de emergencia (patrocinador, representante del patrocinador o investigador);

(b) condiciones básicas de almacenamiento;

(c) fecha de vencimiento (mes/año);

(d) instrucciones especiales para la administración del producto;

(e) advertencia de "uso exclusivo para investigación clínica";

(f) advertencia de "mantener fuera del alcance de niños", si se entrega al participante.

3.15.3 En caso de haberse actualizado la fecha de vencimiento del producto en investigación, se deberá colocar una etiqueta adicional en su envase, en la cual deberá constar el número de lote, la fecha de vencimiento anterior y la nueva fecha de vencimiento. El reetiquetado puede realizarse en el sitio de producción autorizado, en un depósito habilitado o en el centro de investigación, en cuyo caso, un representante del patrocinador realizará el reetiquetado y un segundo representante del patrocinador o del centro verificará el resultado. Este proceso debe documentarse tanto en los registros de lote del patrocinador como en los archivos de contabilidad del producto del centro.

3.15.4 Si durante el estudio clínico se modificara la formulación del producto en investigación o de los comparadores, antes de utilizar la nueva formulación se debe contar con los estudios de farmacocinética o disolución, según corresponda a la forma farmacéutica, que garanticen la equivalencia terapéutica. Se exceptúan de este requisito las formulaciones tópicas y gaseosas, siempre que se trate de la misma concentración del producto.

Todas las modificaciones al producto requieren de una enmienda al protocolo y de la aprobación del CRI/CEI y de la ANMAT.

3.15.5 El patrocinador es responsable del manejo del producto en investigación desde producción, distribución y almacenamiento hasta que se entrega en el centro de investigación y desde que retira el producto no usado o vencido hasta su devolución o destrucción. El investigador es responsable del manejo local del producto, bajo la supervisión solidariamente responsable del patrocinador.

3.15.6 La etapa de distribución y almacenamiento previo a la entrega de producto en investigación estará bajo la responsabilidad del patrocinador y deberá realizarse en establecimientos habilitados para tal fin.

3.15.7 El patrocinador es responsable de proveer los productos en investigación de manera gratuita para los participantes durante todo el estudio y de asegurar la entrega oportuna de los mismos y la recuperación de los productos deficientes, vencidos o excedentes.

3.15.8 Antes de entregar los productos en investigación al investigador/centro el patrocinador debe asegurarse que se cuenta con la aprobación del CRI/CEI y las autorizaciones de la ANMAT y, cuando corresponda, de la autoridad sanitaria de la jurisdicción.

3.15.9 En el caso de que el protocolo contemple que el producto en investigación pueda entregarse al participante en su domicilio o en un lugar más cercano, esto deberá ser informado y fundamentado a esta Administración quien evaluará la pertinencia y su factibilidad. Asimismo, se deberá cumplir con lo establecido por las guías vigentes, como la "Guía para uso de elementos descentralizados en estudios de farmacología clínica 2200-IE001-00, de Noviembre 2023" o la que la reemplace en el futuro, entre otras.

3.15.10 La destrucción de los productos en investigación debe respetar la legislación vigente para residuos peligrosos. El patrocinador es el responsable

primario de la destrucción de los productos en investigación no usados y debe conservar el certificado de destrucción.

3.16 Datos y registros

3.16.1 El patrocinador debe implementar medidas apropiadas para proteger la privacidad y confidencialidad de la información personal de los participantes del ensayo, de conformidad con los requisitos de la Ley 25326 sobre protección de datos personales y sus actualizaciones.

3.16.2 Conservación y mantenimiento de documentos

El patrocinador debe conservar todos los registros esenciales específicos del patrocinador relacionados con el ensayo durante un período de diez (10) años a partir de la fecha de la última visita del último participante incorporado en el estudio en el país o según requisitos regulatorios aplicables al desarrollo del producto o hasta que estos documentos ya no sean necesarios de ser archivados, lo que sea más prolongado. La documentación debe estar accesible para una eventual inspección o auditoría.

3.17 Informes

Ver requerimientos regulatorios locales aplicables de presentación de informes y comunicaciones en el anexo III. Presentación de informes del estudio y otras comunicaciones.

4. GOBERNANZA DE DATOS: INVESTIGADOR Y PATROCINADOR

Se siguen los lineamientos establecidos en el apartado GOBERNANZA DE DATOS: INVESTIGADOR Y PATROCINADOR en la ICH E6 versión R3 y lo establecido en las siguientes leyes: Ley N° 26.529 de Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado y sus modificatorias; y Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales y sus modificatorias.

APÉNDICES

REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN

APÉNDICE A MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

Se siguen los lineamientos establecidos en el apartado apéndice A Monografía del Producto en Investigación en la ICH E6 versión R3. Asimismo, se deberá dar cumplimiento a otras normativas regulatorias locales correspondientes al desarrollo de medicamentos (como por ejemplo, la Disposición ANMAT N° 1741/2025 sobre Requerimientos, Lineamientos y Criterios para el ejercicio de comparabilidad de especialidades medicinales biosimilares y las que en un futuro la reemplacen o modifiquen).

APÉNDICE B PROTOCOLO

Se siguen los lineamientos establecidos en el apartado apéndice B Protocolo en la ICH E6 versión R3. No hay requerimientos regulatorios adicionales locales aplicables.

APÉNDICE C REGISTROS ESENCIALES PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

Se siguen los lineamientos establecidos en el apéndice C-Registros esenciales para la realización de un ensayo clínico de la guía ICH E6 versión R3. Este apéndice deberá complementarse con los requisitos locales especificados en cada apartado de la normativa local de Buenas prácticas Clínicas de Argentina; por ejemplo, para las especificaciones de delegación del equipo de investigación, referirse al apartado correspondiente.

En relación a la documentación requerida durante una inspección de BPC se seguirán las directrices armonizadas de la Guía E6 (R3) de la ICH y las normas, guías e instructivos específicos de inspección de BPC emitidas por la ANMAT.

C.1- Archivo de registros esenciales

Los siguientes registros esenciales deberán conservarse en el archivador además de los requeridos en las tablas de registros esenciales del apéndice C correspondiente a la guía ICH E6 R3 de forma obligatoria para todos los ensayos.

Tabla con requerimientos adicionales locales:

Versión Vigente de la presente norma de Buenas Prácticas Clínicas de la ANMAT de Argentina
Versión vigente de la Declaración de Helsinki
Nota de compromiso del investigador y su equipo a cumplir con el protocolo del estudio (indicando título), enmiendas y lineamientos locales y a respetar la Declaración de Helsinki y la presente norma de Buenas Prácticas Clínicas de la ANMAT
Disposición de la ANMAT de autorización del estudio y, si aplica, notas de aprobación de la ANMAT de las enmiendas

Registros de contabilidad del producto de investigación que permita su trazabilidad
Plan de monitoreo del centro
Registro de visitas de monitoreo realizadas presenciales y remotas
Planilla de delegación de funciones del investigador a su equipo y Declaración Jurada firmada por el patrocinador e investigador principal de Instalaciones o sitios en dónde se realizarán los procedimientos del estudio llevados a cabo por personal que no requiere delegación. Deberá acompañarse de la documentación requerida en el punto 2.3.4 del apartado 2.3 Responsabilidades de la presente norma.

C.2 Declaración Jurada del patrocinador e investigador principal

C.2.1 La declaración jurada en la que conste dónde se realizarán los procedimientos del estudio llevados a cabo por personal que no requiere delegación deberá contener como mínimo la siguiente información:

MODELO DE DECLARACIÓN JURADA DEL PATROCINADOR E INVESTIGADOR PRINCIPAL	
Instalaciones o sitios en dónde se realizarán los procedimientos del estudio llevados a cabo por personal que no requiere delegación.	

Título del estudio	
Disposición autorizante del estudio	
Nº Expediente original	

Nombre del Centro	
Dirección del Centro*	
Nombre del Investigador Principal	
Patrocinador	

* calle, número, piso/depto, localidad y provincia.

Procedimiento	Instalación o sitio donde se llevará a cabo*	Dirección **

* indicar el servicio o sector, en caso de corresponder, y el establecimiento

** calle, número, piso/depto, localidad y provincia.

Nota: En caso de generar una nueva DDJJ aclarar si se dio de baja, se reemplaza o se dio de alta una nueva institución.

Se da fe de que toda la información detallada en el cuadro precedente corresponde a los lugares donde se realizarán los procedimientos del ensayo clínico, los cuales cumplen con los requisitos establecidos en la normativa vigente y cuentan con la habilitación, certificaciones y/o controles de calidad adecuados. Este listado será actualizado oportunamente en caso de alguna modificación.

Investigador Principal:

Firma:

Aclaración:

DNI:

Lugar:

Fecha:

Patrocinador (representante/monitor)-

Firma:

Aclaración:

DNI:

Lugar:

Fecha:

APÉNDICE D REQUISITOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)

Se siguen los lineamientos establecidos en la guía ICH E6 versión R3 y en la Resolución N° 1480/11 del Ministerio de Salud GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA.

D.1 Introducción

D.1.1 Antes de proceder con la evaluación de los criterios de elegibilidad o cualquier otro procedimiento específico del estudio es obligatorio contar con el consentimiento informado del participante o de su representante de acuerdo con la legislación argentina en la materia.

D.1.2 El proceso de obtención del consentimiento se deberá documentar en la historia clínica del participante, incluyendo fecha y hora de inicio y fin del proceso, que se le brindó tiempo para reflexionar y hacer preguntas, cuáles fueron las preguntas realizadas, que se verificó la comprensión de la información, que se firmaron dos originales de la página de firmas y uno de ellos, junto con el formulario del consentimiento informado, se entregó al participante o a su representante.

D.1.3 Se deberá evaluar y documentar en la historia clínica tanto la presencia como la ausencia de una condición de vulnerabilidad del participante potencial. En caso de vulnerabilidad, deberá participar un testigo independiente durante el proceso y firmar el CI.

D.1.4 En los casos en que el consentimiento lo otorgue un representante del participante de acuerdo con la legislación argentina en la materia, o que se haya requerido un testigo para el proceso, se deberá documentar en la historia clínica el motivo de tal situación y el cumplimiento de los requisitos aplicables.

D.1.5 En estudios cuya población incluya participantes en situaciones de emergencia aplica lo establecido para el consentimiento por representación.

D.1.6 Se deberá acreditar la identidad del firmante y, en caso de corresponder, de su representante de acuerdo con la legislación argentina en la materia, o testigo mediante la presentación del documento que acredite su

identidad. Asimismo, en el caso de intervención del representante de acuerdo con la legislación argentina en la materia deberá acreditar su carácter de tal.

D.1.7 La firma deberá cumplir con lo establecido en el artículo 288 del Código Civil y Comercial de la Nación.

D.2 Consentimiento por representación

D.2.1 En el caso de que un potencial participante no pudiera otorgar por sí el consentimiento informado, éste deberá obtenerse de quienes resulten ser sus representantes de acuerdo con la legislación argentina en la materia.

(a) persona menor de edad: de acuerdo con el artículo 26 del Código Civil y Comercial de la Nación, la persona menor de edad ejerce sus derechos a través de sus representantes legales. No obstante, la que cuenta con edad y grado de madurez suficiente puede ejercer por sí los actos que le son permitidos por el ordenamiento jurídico. En situaciones de conflicto de intereses con sus representantes legales, puede intervenir con asistencia letrada. La persona menor de edad tiene derecho a ser oída en todo proceso judicial que le concierne así como a participar en las decisiones sobre su persona. Se presume que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física. Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico. A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo.

(b) persona mayor de edad declarada incapaz por sentencia judicial: dependerá del caso concreto según la extensión dispuesta en la decisión judicial;

(c) persona mayor de edad con una imposibilidad de hecho para consentir o que participa en un estudio clínico y transita una afección de salud que podría llevarla a perder la capacidad de comprensión:

i. si la persona, previamente a esa imposibilidad o deterioro, nombró a un representante que consienta por ella a través de una directiva anticipada, deberá estarse a la designación efectuada oportunamente.

ii. si la persona no realizó directivas anticipadas (para participar o continuar participando de la investigación clínica) se aplicará lo establecido en el artículo 4° del Decreto N° 1089/12, reglamentario de la Ley 26.529, modificada por la Ley 26.742.

D.3 Contenido del formulario de consentimiento informado

D.3.1 El documento de consentimiento informado debe ser lo más breve posible y focalizado, evitando repeticiones o información irrelevante para la toma de decisiones. Se debe estructurar de modo que la información más importante esté jerarquizada y fácilmente identificable. Se debe limitar la multiplicación de consentimientos separados, integrando cuando sea posible, en un solo documento aquellos elementos que puedan explicarse de manera conjunta y coherente.

D.3.2 El documento de información para obtener el consentimiento de un participante potencial o su representante en los casos expresamente previstos por la normativa vigente, debe contener los siguientes elementos, sin excepción:

(a) el título y el objetivo o propósito de la investigación;

(b) datos del patrocinador: razón social y domicilio. En caso de que sea un patrocinador extranjero, también debe indicarse la razón social y el domicilio de su representante en el país;

(c) el número aproximado de participantes que se planea incorporar;

(d) aspectos experimentales del estudio;

(e) tratamientos del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento;

- (f) todos los procedimientos a los que se someterá el participante, el cronograma de visitas a las que se espera que asista y la duración prevista de su participación;
- (g) constancia de que todos los productos y procedimientos relacionados a la investigación serán gratuitos para el participante;
- (h) los beneficios razonablemente esperados de la participación en la investigación. Cuando no se prevea un beneficio clínico para el participante, esta circunstancia debe expresarse específicamente;
- (i) los riesgos o molestias previstos para el participante y, en casos de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante;
- (j) descripción de los mecanismos de prevención y protección del embarazo.
- (k) procedimientos o tratamientos alternativos al estudio y sus beneficios potenciales;
- (l) los compromisos que asume el participante si aceptara participar;
- (m) utilización prevista para todas las muestras que se obtengan, si corresponde;
- (n) la compensación disponible para el participante por gastos que ocasione su participación. En casos de que el pago por la participación estuviere permitido, su monto y mecanismo;
- (o) asistencia y cobertura médica a cargo del patrocinador para el participante en caso de daño, lesión o evento adverso relacionados con el estudio y a quién y cómo deberá contactar en ese caso. Este apartado deberá contener la protección del participante, ya sea consienta por sí o a través de su representante. Deberá insertarse el siguiente texto, sin agregados ni omisiones:

"COBERTURA DE LESIONES /DAÑOS:

El patrocinador [COLOCAR RAZÓN SOCIAL DEL PATROCINADOR y REPRESENTANTE EN CASO DE CORRESPONDER] se compromete a que, en caso de que usted sufra algún daño, entendido como una lesión, o efectos adversos o consecuencias en su salud, relacionado

con la medicación suministrada o con los procedimientos practicados como parte de este estudio clínico, recibirá la atención médica y tratamiento inmediatos y necesarios.

Si usted o su pareja queda embarazada durante el estudio, el patrocinador no se hará cargo de los costos de los controles obstétricos habituales, pero en el caso de que usted/su pareja/embrión/feto o bebé tenga una lesión relacionada con el medicamento y/o los procedimientos del estudio, el patrocinador será responsable en los mismos términos que se explican en el presente apartado.

Los gastos que demanden la atención médica y el tratamiento estarán a cargo de [NOMBRE DEL PATROCINADOR Y REPRESENTANTE EN CASO DE CORRESPONDER].

Con ese fin, usted deberá ponerse en contacto (personalmente o por teléfono las 24 horas) con: [COLOCAR EL NOMBRE Y EL TELÉFONO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL].

Para garantizar la cobertura de los riesgos o potenciales daños y perjuicios que pudieran derivarse del estudio, el patrocinador [NOMBRE] ha contratado un seguro con la firma [RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA DE SEGUROS], con domicilio en [COLOCAR DOMICILIO].

Con la firma de este consentimiento informado usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y Comercial y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños y que pudiesen corresponderle en caso que se le produzca algún daño consecuencia de su participación en este estudio."

No podrán agregarse frases limitativas de la responsabilidad respecto de daños/ lesiones tales como:

"Se le cubrirán los daños si siguió las instrucciones del médico del estudio y el protocolo",

"Se le cubrirán los daños directamente relacionados con el medicamento y/o procedimientos del estudio."

"No se le proveerá otra compensación".

"Se le cubrirán los costos razonables".

"No se cubrirán los efectos adversos que hayan sido consignados en el consentimiento informado"

"No se cubrirán los efectos adversos que no hayan sido consignados en el consentimiento informado"

"Cualquier otro procedimiento para la atención médica habitual que se requiera para el estudio, pero que no esté cubierto por el patrocinador, se le facturará a su seguro o a usted si no tiene seguro. Usted será responsable de cualquier copago, coseguro y deducible del seguro que normalmente se aplique."

(p) especificación de que el patrocinador financia honorarios de los investigadores y el costo de los procedimientos del estudio mediante un acuerdo con el investigador y/o la institución;

(q) los posibles conflictos de intereses y afiliaciones institucionales del investigador;

(r) una constancia de que la participación en la investigación es voluntaria y que el candidato puede rehusarse a participar o abandonarla en cualquier momento, sin tener que expresar las razones de su decisión y sin ninguna pérdida de beneficios a los que tiene derecho;

(s) una constancia de que sus datos de identificación se mantendrán en forma confidencial, aún en caso de publicación de los resultados de la investigación, según la Ley N° 25.326. En este apartado deberá insertarse el siguiente texto:

"La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la Ley 25.326, tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrá dirigirse a: Avenida Presidente General Julio Argentino Roca 710, CABA, 2º piso, www.argentina.gob.ar/aaip".

(t) el proceso mediante el cual se manejarán los datos del participante,

ANEXO II REQUISITOS LOCALES DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA CON FINES REGISTRABLES

incluso en caso de retiro o interrupción de la participación, de conformidad con los requisitos regulatorios aplicables;

(u) el compromiso de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación;

(v) el compromiso de la comunicación oportuna al participante o a su representante de acuerdo con la legislación argentina en la materia en caso de corresponder, de toda información nueva que pueda modificar su decisión de seguir participando en el estudio;

(w) las circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar prematuramente la investigación o la participación de la persona en ella;

(x) el compromiso de que los resultados del ensayo y la información sobre el tratamiento recibido por el participante, si corresponde, se pondrán a su disposición si así lo desean, cuando el patrocinador disponga de dicha información;

(y) una descripción de los derechos de la persona como participante de una investigación, incluyendo el acceso y derecho a disponer de su información relacionada con el estudio. En este apartado deberá insertarse el siguiente texto:

"Tiene derecho a acceder a sus datos personales, a limitar el acceso a éstos y a corregirlos en cualquier momento durante el estudio. Para ejercer esos derechos, debe informar al médico del estudio.

El titular de los datos personales tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a ellos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley N.º 25.326.

La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley 25.326, tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto,

*podrá dirigirse a: Avenida Presidente General Julio Argentino Roca 710
– CABA 2° piso, www.argentina.gob.ar/aaip.”*

(z) permiso que el participante debe otorgar a los representantes del patrocinador, el CRI/CEI y la autoridad reguladora para acceder a sus registros médicos, señalando su alcance y haciendo constar que se autoriza dicho acceso por la firma del formulario de consentimiento. Se deberá informar que al aceptar participar en el ensayo, el participante o su representante de acuerdo con la legislación argentina en la materia permiten acceso directo a los registros originales, en el entendimiento de que se protegerá la confidencialidad de la historia médica del participante. Este acceso se limita a la revisión de las actividades del ensayo y/o la revisión o verificación de datos y registros .

(aa) los datos de contacto del investigador y del CRI/CEI que aprobó el estudio;

(bb) deberá constar la siguiente frase:

“Este estudio de farmacología clínica ha sido autorizado por la ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre este estudio, puede consultar a la ANMAT responde al 0800-333-1234 (línea gratuita) o al siguiente correo responde@anmat.gob.ar.”

(cc) página de firmas, con espacio para firma, aclaración número de documento del participante, y testigo, si corresponde, y del investigador que condujo el proceso. Asimismo, se deberá incluir un espacio para la fecha y hora de la firma. Sólo para los casos en los que el participante no pueda consentir por sí, deberá insertarse un espacio destinado a la firma de su representante previsto en la normativa vigente.

D.3.3 En caso de que el formulario de consentimiento informado deba ser suscripto por el progenitor o representante del participante de acuerdo con la legislación argentina en la materia deberá adecuarse la redacción del texto en cuanto a quien se encuentra dirigido (por ejemplo indicar “su hijo” en vez de “usted”).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Anexo II - Requisitos locales de Buenas Prácticas Clínicas de Estudios de Farmacología Clínica con fines registrales

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.