

## **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**

#### Índice

<a href="#">1. Generalidades</a>	<a href="#">1</a>
<a href="#">2. Equipamiento y procedimientos de emergencia</a>	<a href="#">2</a>
<a href="#">3. Procedimientos Operativos Estándar (POEs)</a>	<a href="#">2</a>
<a href="#">4. Protocolo</a>	<a href="#">4</a>
<a href="#">5. Personal del estudio</a>	<a href="#">4</a>
<a href="#">6. Autorización de centros para realizar estudios de fase I de primera vez en seres humanos</a>	<a href="#">5</a>

Este anexo deberá aplicarse en forma conjunta con el anexo I GUÍA ICH E6 R3 DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (VERSIÓN EN ESPAÑOL), el anexo II REQUISITOS LOCALES DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA CON FINES REGISTRABLES, el anexo III REQUISITOS DE PRESENTACIÓN DE TRÁMITES Y DOCUMENTACIÓN y el anexo IV INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA 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. Generalidades**

1.1 Los estudios de Fase I deben realizarse sólo en establecimientos asistenciales con internación de 2º ó 3º nivel, categorizados y habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional; e inscriptos en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES), según la Resolución M.S. N° 1070/09. El centro donde se realiza el estudio como el equipo de investigación deben estar preparados para tratar una emergencia médica.

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

## **2. Equipamiento y procedimientos de emergencia**

2.1 El equipamiento y procedimientos de emergencia requeridos son:

(a) equipamiento y medicamentos apropiados para asistir una emergencia médica. Como mínimo, un monitor multiparamétrico portátil, un cabezal con provisión de oxígeno, aire comprimido y aspiración, y un respirador con tubuladura preparado para asistencia respiratoria mecánica;

(b) carro de emergencia cuyo contenido y equipamiento cumpla lo establecido en el POE correspondiente, y sea validado antes y durante la ejecución del estudio por el investigador principal o un subinvestigador específicamente delegado para esa tarea, registrando su contenido en una planilla foliada, fechada y firmada;

(c) monitoreo visual permanente de los pacientes internados, con área de control central o sistema de control por cámaras de video;

(d) sector para el mantenimiento y preparación de los fármacos en investigación, con acceso restringido y condiciones adecuadas de temperatura y control, bajo la supervisión de un farmacéutico matriculado;

(e) espacio para la atención ambulatoria en caso de planear realizar estudios de primera vez en humanos de estas características;

(f) sala de acondicionamiento y conservación de muestras;

(g) fuente suplementaria de energía eléctrica;

(h) control de ingreso al área limitado al personal y los participantes mientras se desarrollen los estudios;

(i) baños de uso exclusivo para los participantes con ventilación adecuada, agua fría y caliente con llave mezcladora y toallero de papel descartable.

## **3. Procedimientos Operativos Estándar (POEs)**

3.1 Todos los centros deben contar con POEs.

3.2 Los POEs deben estar validados por el director del centro o autoridad competente, identificar las fechas de redacción, aprobación y caducidad, y ser actualizados de acuerdo a lo establecido en el POE de Redacción del centro.

3.3 El establecimiento debe contar, como mínimo, con POEs que aborden los siguientes aspectos:

- (a) redacción de POEs;
- (b) entrenamiento del personal en los POEs;
- (c) búsqueda, selección e incorporación de participantes;
- (d) proceso de consentimiento informado;
- (e) medidas para asegurar la adherencia al protocolo de los participantes;
- (f) ingreso y egreso de participantes al establecimiento en donde se incluya que los participantes deben poseer algún tipo de identificación durante su internación;
- (g) documentación de la historia clínica;
- (h) monitoreo de participantes que incluya el control permanente con acceso visual desde área de control central o por cámaras de video y especificación del tipo de personal responsable por turnos de controles de signos vitales, antropometría y controles específicos del protocolo, por ejemplo, electrocardiograma;
- (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 un 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) manejo de eventos adversos y notificación al Patrocinador, al CRI/CEI y a la ANMAT;
- (n) validación del carro de emergencia y entrenamiento del personal en su uso;
- (o) manejo de emergencias médicas y de comunicación con la Unidad de Terapia Intensiva y
- (p) normas de bioseguridad para el personal y los participantes.

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

#### **4. Protocolo**

4.1 Además de los requisitos generales de la Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica, el protocolo debe proveer la siguiente información:

- (a) plan de dosificación incluyendo la duración, la dosis o los métodos para ser utilizados para determinar la dosis y los criterios de incremento de la dosis y
- (b) análisis de riesgo y planes de contingencia para la participación de sujetos en los estudios de primera vez en seres humanos.

#### **5. Personal del estudio**

5.1 El personal del estudio debe cumplir con los siguientes requisitos:

- (a) el investigador debe poseer experiencia en la realización de estudios de fases I y/o II;
- (b) el personal médico del estudio debe tener un nivel adecuado de experiencia y entrenamiento, particularmente en el manejo del equipo de emergencia;
- (c) supervisión médica y de enfermería de los participantes luego de la administración del fármaco, por el periodo que establezca el protocolo;
- (d) el/la enfermero/a que supervisa las tareas de enfermería debe tener título de nivel universitario de duración no menor a cuatro años por ejemplo, licenciado/a;
- (e) la medicación debe ser manejada por un farmacéutico matriculado y
- (f) 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 en el estudio, además de portar una tarjeta de identificación con los mismos datos.

## **6. Autorización de centros para realizar estudios de fase I de primera vez en seres humanos**

6.1 Todos los centros en donde se planeen realizar estudios de primera vez en seres humanos deberán estar previamente autorizados por ANMAT mediante una inspección, adicionalmente a cumplimentar con lo explicitado en los puntos previos.

6.2 Los estudios de primera vez en seres humanos se deberán llevar a cabo en centros que, además del área preparada para atender una posible emergencia médica, garanticen un acceso inmediato a una Unidad de Terapia Intensiva acorde al grupo etario dentro del mismo establecimiento.

6.3 Quedan exceptuados de este requerimiento aquellos estudios adaptativos que tengan una primera etapa de primera vez en seres humanos que no se realice en Argentina con una segunda etapa que se lleve a cabo una vez analizados los datos de la etapa previa.

6.4 Un centro clínico que prevea realizar estudios de primera vez en humanos solicitará autorización a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, la cual planificará una inspección para evaluar el cumplimiento de los requisitos.

6.5 La solicitud de autorización para la realización de la inspección debe incluir los siguientes documentos:

(a) nota de solicitud de autorización para centros firmada por el apoderado o el representante legal y por el director del establecimiento o responsable asistencial de la unidad;

(b) estatuto de constitución y/o acreditación de personería, que indique en qué figura reside el poder o representación legal;

(c) constancia de designación del director del establecimiento o la unidad;

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

(d) constancia de la habilitación sanitaria vigente como establecimiento de salud de 3er nivel con internación por la autoridad sanitaria jurisdiccional;

(e) constancia de inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES);

(f) constancia de habilitación municipal con plano de evacuación y medidas de seguridad aprobadas;

(g) procedimientos operativos estandarizados (POEs) vigentes.

6.6 Si el resultado de la inspección es favorable, la ANMAT otorgará una autorización por Disposición para realizar estudios de primera vez en seres humanos.

6.7 Una vez otorgada la autorización, el apoderado o representante legal del centro queda obligado a comunicar a esta Administración cualquier cambio en la razón social, las autoridades o en las condiciones de la infraestructura o en la habilitación del establecimiento de salud por la autoridad sanitaria competente. La comunicación debe realizarse previamente a la ocurrencia o dentro de los 30 días de ocurrido el cambio.

6.7.1 Quedan exceptuados de esta obligación los cambios en el personal del centro o en los procedimientos operativos estándares.

6.7.2 Los centros que poseen una autorización otorgada previo a la sanción de esta norma que contempla una validez de cinco años deberán informar a esta Administración previo a la fecha de finalización de la vigencia, si hubo o no alguno de los cambios referidos en el punto 6.7.

6.7.3 En todos los casos, ANMAT podrá realizar una nueva inspección en caso de que el tipo o magnitud del cambio declarado así lo requiera.

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



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** 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

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.