

Investigación Clínica en la Argentina

Dra. Valeria Pallavicini

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos

INAME

ANMAT

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (**ANMAT**)



Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)



Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM)



Servicio de Ensayos Clínicos (EFCA)

- Área de Evaluación de EFCA
 - Área de Seguridad
 - Área de Inspecciones

Regulación de los Estudios de Farmacología Clínica en Argentina

Disposición ANMAT 6677/10

- Sección A: Generalidades
- Sección B: Documentación autorización
- Sección C: Guía de BPC
- Sección D: Inspecciones
- Sección E: Glosario
- Sección F: Formularios

Ámbito de aplicación de la Disposición 6677/10

El ámbito de aplicación del presente Régimen serán los estudios de farmacología clínica con **fines registrales y/o reguladores** en el país o en el extranjero, debiendo las personas de existencia física o ideal **solicitar autorización a la ANMAT antes de comenzar su realización**, dando cumplimiento a los requisitos establecidos en este Régimen

Ámbito de aplicación

Comprenden a los siguientes tipos de estudios:

- estudios de Fases I, II y III;
- estudios de productos ya registrados en ANMAT que evalúen una nueva indicación, nueva concentración si es mayor a la ya registrada, nueva posología o nueva forma farmacéutica con propósito de registro;
- estudios de farmacocinética, biodisponibilidad y bioequivalencia.

Requerimientos para la autorización de un Estudio Clínico en Argentina

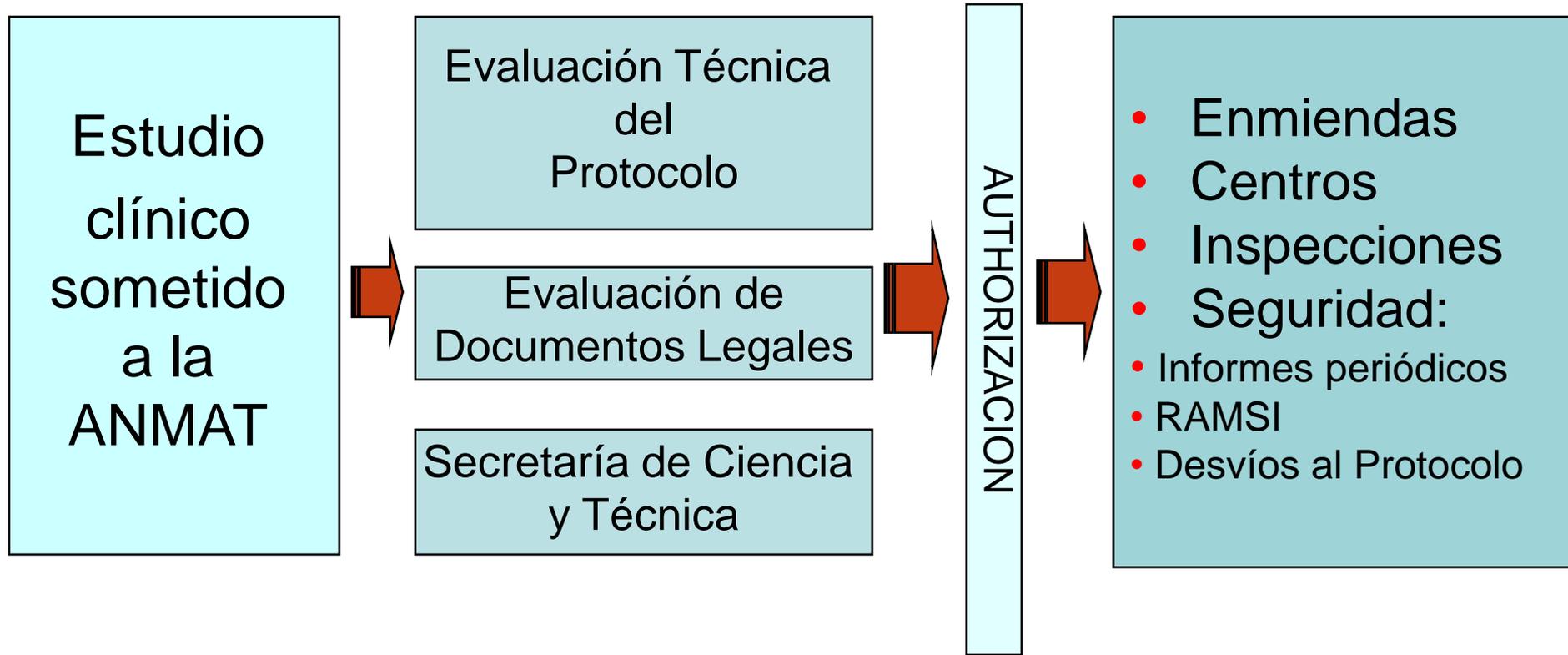
Evaluación del protocolo (EFCA1)

- Protocolo
- Monografía del Producto en Investigación
- GMP
- Consentimiento Informado
- Solicitud de importación y exportación de materiales y muestras
- Etiqueta

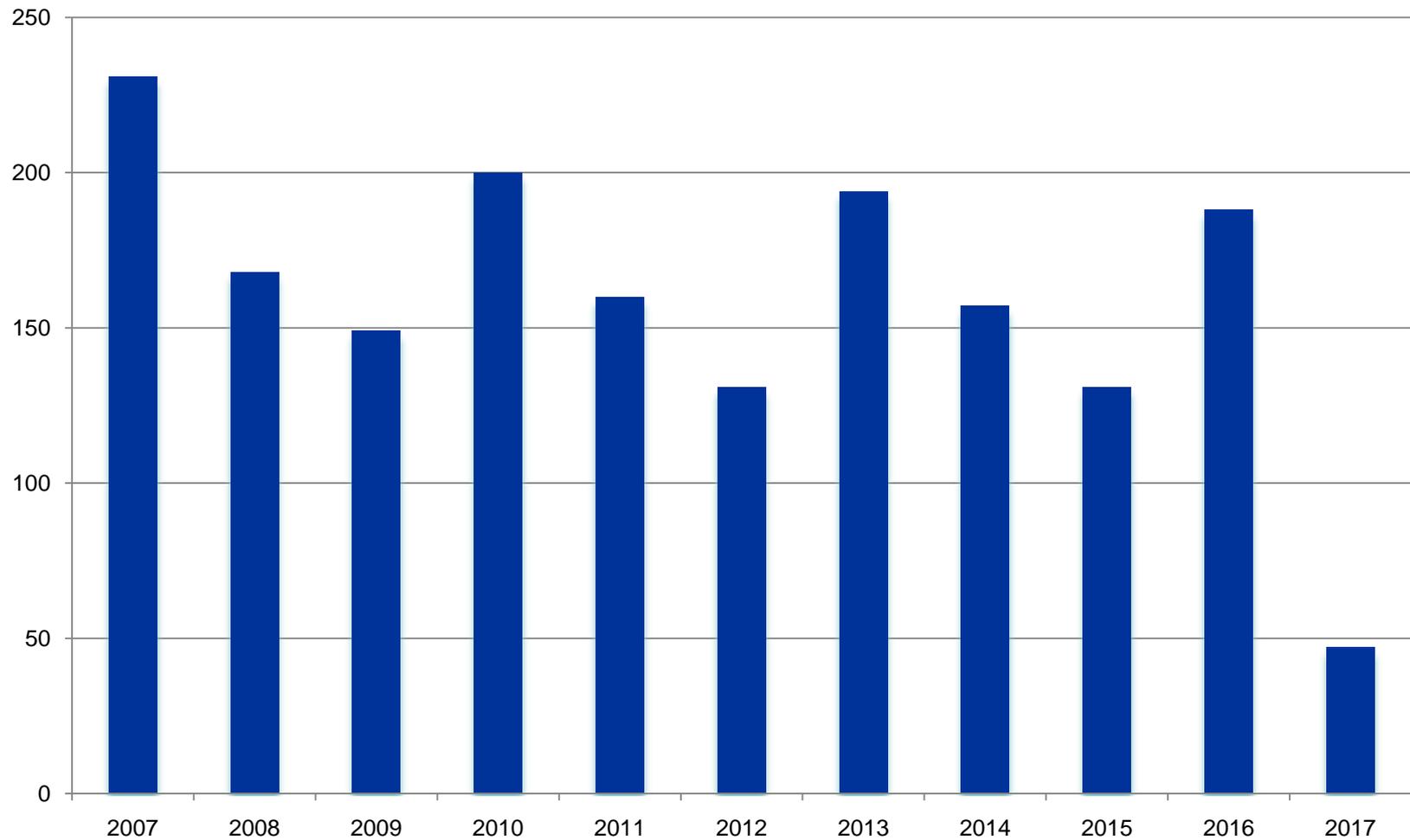
Evaluación del IP y del centro (EFCA2)

- **IP** (CV, título de especialista, matrícula, certificado de capacitación y experiencia en investigación clínica)
- **Centro** (habilitación sanitaria, autorización de la máxima autoridad del centro)
- **CI** (específico del centro)
- **CEI**
- Registro en la **jurisdicción**

Proceso General de Autorización



Ensayos evaluados por ANMAT



Inspecciones de la FDA a Ensayos Clínicos Farmacológicos 2008 - 2016

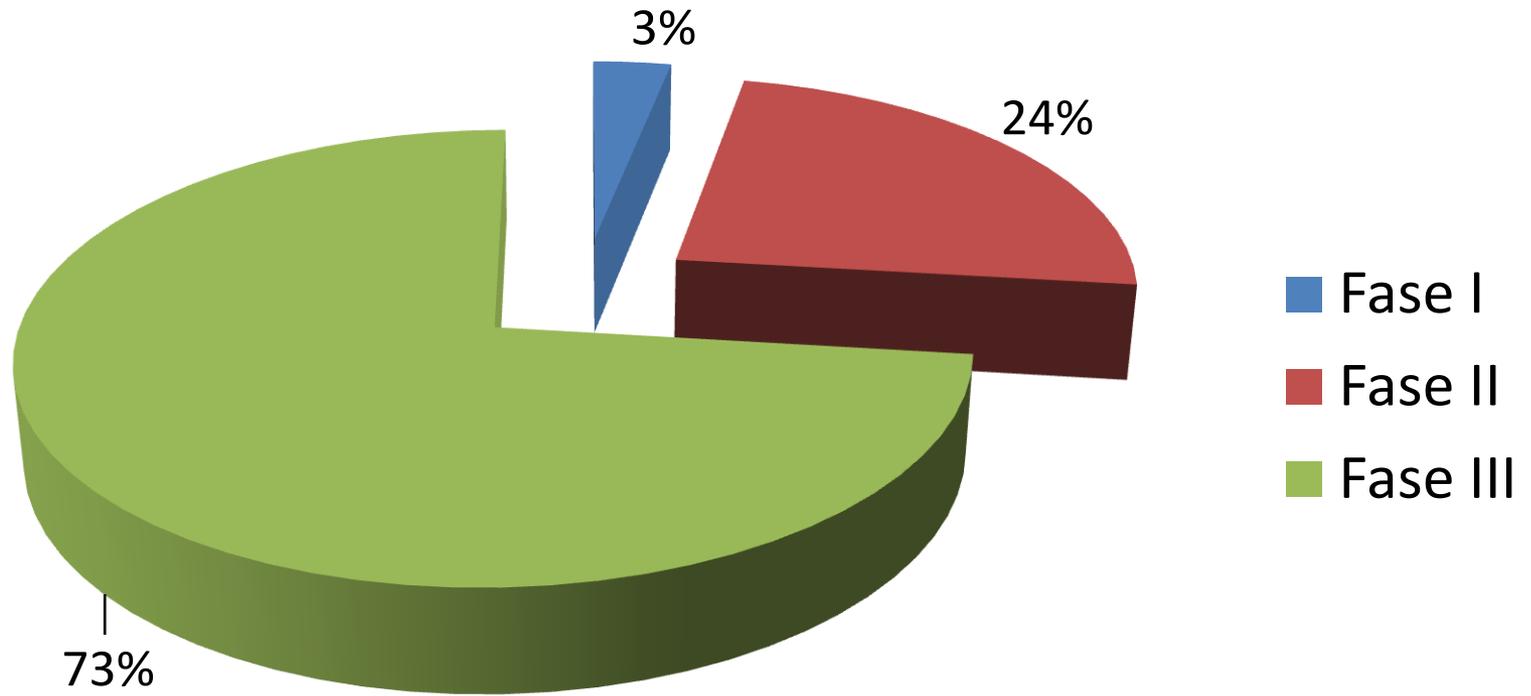
País (n estudios)	Sin correcciones	Con corrección voluntaria	Con corrección obligatoria
Argentina (23)	78 %	22 %	0
Brasil (28)	57 %	43 %	0
México (8)	50 %	50 %	0
Alemania (71)	59 %	41 %	0
España (24)	71 %	25 %	4
Francia (55)	51 %	45 %	4

•Fuente:

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/ucm222557.htm>

- **Argentina**, fue el país con la mejor relación entre inspecciones y acciones (ya sean voluntarios u obligatorias)

Ensayos según fase de investigación (2007-2017)



n=1756

Nueva Plataforma

Sistema actual:

- Departamentos estancos
- Base de datos limitada
- Diferentes bases

Nueva Plataforma:

- Evaluación simultánea
- Base de datos dinámica
- “Ciclo de vida” del EC

ANMAT FEDERAL



- Comité Nacional de Ética.
- Comité Jurisdiccional de Ética acreditado
- Evaluación de EFCA 2:
 - Capacitación
 - Acta Acuerdo

COMPROMISOS

- Autorización “anticipada” de funcionamiento de centros que realicen estudios de Fase I (Disp. 4009/17)
- Abreviar los tiempos de evaluación efectiva de los estudios clínicos:
 - Tiempos más acotados (Disp. 4008/17 y 4009/17)
 - Evaluación simultánea con los CEI jurisdiccionales

Tiempo promedio que actualmente insume la aprobación de un estudio clínico

Tiempo promedio actual: 160 días hábiles

- Nueva propuesta:

- Tiempo pretendido a alcanzar con la propuesta actual: 60 días hábiles
- Compromiso: si en ese plazo la ANMAT no tomó intervención en la evaluación del estudio clínico, el patrocinador exigirá que se expida en el lapso perentorio de 5 días hábiles.
 - No hay estudios que se puedan iniciar sin la autorización de la ANMAT pues esto compete a su responsabilidad específica sobre la protección de los sujetos participantes.
- Si el patrocinador no presenta inicialmente la documentación completa o no cumple los plazos establecidos para responder a los cortes, la solicitud será denegada.

¡Muchas Gracias!

vpallavicini@anmat.gov.ar

Av. de Mayo 869
(C1084AAD), Buenos Aires - Argentina
(+54-11) 4340-0800 int .1144