



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

1.- La Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica, establece con relación al equipo de colaboradores que puede constituir el Investigador, lo siguiente:

2.3. El investigador puede constituir un equipo de colaboradores calificados y entrenados en todos los requisitos aplicables para llevar a cabo la investigación y, en tal caso, puede delegar algunas de sus funciones, pero no sus responsabilidades a los miembros del equipo. La aptitud de los colaboradores debe estar documentada en sus currículos vitae actualizados.

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

2.5. El investigador y sus colaboradores deben conocer y respetar las pautas establecidas en este Régimen, los requisitos de la autoridad sanitaria competente y el protocolo del estudio. El investigador y sus colaboradores deben estar familiarizados con la información disponible de los productos en investigación.

2.- En el contexto de la normativa citada, se entiende por “colaboradores” del investigador a:

- Subinvestigadores.
- 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).
- Coordinadores de estudio.
- 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.
- Cualquier personal, además de los listados en este apartado, que el investigador considere que realiza tareas relevantes en el estudio.

3.- El personal descrito en el apartado 2 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 Buenas Prácticas Clínicas, normativa local, entrenamiento en protocolo en el segmento del protocolo que involucra su práctica, CV, Matrícula (si corresponde) y nota original de compromiso a cumplir con el protocolo del estudio (indicando el título), la Declaración de Helsinki y el Régimen de BPC-EFC de ANMAT.

Para el personal no comprendido en el apartado 2 precedente, no se requerirá que esté delegado.



En el archivo del centro y del patrocinador deberá constar con carácter de declaración jurada firmada por el investigador principal y un representante del patrocinador la información que especifique las instalaciones o sitios en dónde se realizarán los procedimientos del estudio.

4.- La presente circular entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

5.- Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.

Nelida Agustina Bisio, Administradora Nacional.

e. 10/06/2024 N° 36603/24 v. 10/06/2024

Fecha de publicación 10/06/2024

