



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos, y Tecnología Médica

5 de junio de 2009

GUÍA PARA ESTUDIOS CLÍNICOS DE DIABETES TIPO 2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha ordenado, mediante la [Disposición 2247/09](#) la adopción de la Guía para Estudios Clínicos de Diabetes Tipo 2.

Esta Administración, a través de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) de la ANMAT, ha iniciado un trabajo de validación de guías que serán de uso en la evaluación de los protocolos de las distintas áreas temáticas y de grupos terapéuticos en ensayos que se presenten para su autorización en el país.

La guía de diabetes será una herramienta de utilidad a efecto de estos estudios, la cual será renovada y adecuada según la evidencia disponible. La guía incluye los criterios de evaluación de los protocolos que se presenten en cumplimiento de la [Disposición 5330/97](#) sus modificatorias y concordantes. Cabe mencionar que esta normativa establece el régimen de Buenas Prácticas Clínicas para la realización de Estudios de Investigación en Farmacología Clínica.

La modalidad de evaluación de los protocolos por parte del área de ensayos clínicos será la revisión individual de cada estudio. De este modo, se podrán solicitar o aceptar modificaciones a los protocolos sobre aspectos que no estén contemplados en las guías.

Para mayor información, puede comunicarse con el Programa "ANMAT Responde" al teléfono 0-800-333-1234 o por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar.