

Instructivo para la Solicitud de Autorización de un Estudio de Farmacología Clínica:

- 1) El patrocinador que desee solicitar la Autorización de un Estudio de Farmacología Clínica deberá en primera instancia solicitar un certificado de firma digital, siguiendo los pasos contenidos en el siguiente documento. "GUÍA DEL USUARIO SOLICITUD DE FIRMA DIGITAL Personas Físicas que realicen trámites con el Estado", disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/despapelizacion/docs/Guia_Solicitud_de_Firma_Digital_V_2_0.pdf
- 2) El patrocinador deberá realizar el pago por vía electrónica correspondiente al trámite, siguiendo los pasos contenidos en el documento "Instructivo para Pago Electrónico", disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/Despapelizacion/docs/Instructivo_Pago_Electronico.pdf
Los aranceles vigentes se encuentran especificados en el siguiente documento:
http://www.anmat.gov.ar/listados/Aranceles_Vigentes_Medicamentos.pdf
- 3) Se utilizará el Sistema de Gestión Electrónica con firma digital para el trámite de solicitud de autorización. El acceso al referido sistema se efectuara a través de la pagina web de la ANMAT en el "SISTEMA DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA APTO FIRMA DIGITAL":
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/menu/menu/intranet_log.asp?dir=ensa
La Dirección de Informática, Mesa de ayuda le proporcionará un usuario y una contraseña. Estos deben ser solicitados al siguiente correo electrónico:
pflores@anmat.gov.ar
Además deberá solicitar el alta de Patrocinador al siguiente correo electrónico:
apadovani@anmat.gov.ar
- 4) Para iniciar el trámite, el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), en su caso, deberá ingresar todos los datos que le solicite el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL. Una vez ingresada la información solicitada, el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL asignará en forma automática un número de expediente con el cual podrá consultarse el estado del trámite en el SISTEMA DE EXPEDIENTES de esta Administración Nacional:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/menu/menu/intranet_log.asp

- 5) Posteriormente, el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), en su caso, deberá adjuntar la documentación correspondiente, en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT NO 6677/10, Sección B: REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN PARA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

- Solicitud de autorización del estudio:

(a) formulario EFCA1 completo y firmado por el patrocinador (Sección F); disponible en:

http://www.anmat.gov.ar/EspecMed/Ensayos_Clinicos/Comunicados/CODIGOS_PRESENTACION_TRAMITES_EFC.pdf

(b) comprobante de pago de arancel;

(c) composición del Consejo Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD), si corresponde;

(d) constancia de la delegación de funciones al representante del patrocinador autenticada con apostilla de La Haya y traducción por traductor matriculado, cuando correspondiere;

(e) declaración jurada original del patrocinador de que el producto en investigación cumple con los requisitos de BPF establecidos para tal fin. En el caso de productos no completamente regidos por BPF, se deben identificar los aspectos de la producción que no cumplen las BPF;

(f) protocolo del estudio;

(g) versión general del consentimiento informado;

(h) monografía del producto en investigación (MPI);

(i) nota de solicitud de importación o exportación de materiales o muestras del estudio. Para fármacos se debe especificar: nombre, forma farmacéutica, concentración y cantidad. Para las muestras biológicas: tipo. de muestra y destino. Para otros materiales: detalle y cantidad;

(j) para la importación de psicofármacos, declaración jurada del director técnico indicando los números de lote de productos a utilizar y la lista de investigadores autorizados a recibirlos;

(k) copia de la etiqueta del producto en investigación en idioma español.

- Solicitud de autorización del investigador y centro de investigación: para la autorización de cada investigador principal y centro de investigación, el patrocinador deberá presentar:

(a) formulario EFCA2 completo y firmado (Sección F), disponible en:

http://www.anmat.gov.ar/EspecMed/Ensayos_Clinicos/Comunicados/CODIGOS_PRESENTACION_TRAMITES_EFC.pdf

- (b) copia de la Disposición autorizante del estudio de farmacología clínica;
- (c) currículum vitae resumido, firmado y fechado por el investigador;
- (d) copias autenticadas de título profesional y matrícula profesional en la jurisdicción sanitaria sede del estudio, y de las constancias de capacitación y/o experiencia en investigación clínica;
- (e) para estudios de Fase II y III, copia autenticada del título de especialista o del certificado de residencia completa o de postgrado en la especialidad de la enfermedad en estudio;
- (f) 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;
- (g) copia autenticada de la aprobación del estudio por un Comité de Ética en Investigación (CEI), especificando todos los documentos revisados, por ejemplo, protocolo, consentimiento informado y monografía del producto en investigación. Se aceptará sólo una aprobación por un CEI por cada centro de investigación;
- (h) lista fechada de miembros de cada CEI, incluyendo el nombre, fecha de nacimiento, sexo, profesión u ocupación, posición en el comité y relación con la institución;
- (i) copia autenticada de la autorización del estudio por la máxima autoridad de la institución sede. En caso de que la jurisdicción sanitaria requiriese el registro de investigaciones en salud, copia autenticada de la constancia de registro del estudio en la jurisdicción;
- (j) copia autenticada de la autorización de la autoridad de la institución sede para la revisión del estudio por un CEI externo, si corresponde;
- (k) constancia autenticada de la habilitación sanitaria vigente del centro de investigación;
- (l) consentimiento informado específico para el centro, si corresponde.

Toda la documentación deberá adjuntarse en formato pdf, estar firmada digitalmente por el Representante Legal y/o Apoderado del Patrocinador o de la Organización de Investigación por Contrato (OIC), en su caso, y ser denominada de acuerdo con el listado que obra en el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL.

La omisión de adjuntar alguna documentación y/o de ingresar alguno de los datos requeridos por el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL impedirá el inicio del trámite

El Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), en su caso, podrá iniciar la solicitud de autorización ingresando en el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL la información y documentación contempladas en el Formulario EFCA 1 previsto en la Sección F del Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10 (PARTE A) Y la información y documentación contempladas en el Formulario EFCA 2 previsto en la Sección F del Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10 (PARTE B) o solamente el contenido de la PARTE A del estudio. En caso de ingresar solamente la PARTE A, deberá agregarse la PARTE B del estudio dentro de un plazo de TREINTA (30) días corridos desde el inicio del trámite. Vencido el referido plazo de TREINTA (30) días corridos sin que se haya agregado la información y documentación pertinente (PARTE B), la solicitud de autorización del ESTUDIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA será denegada sin más trámite.

- 6) Una vez adjuntada la documentación pertinente, el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL le solicitará el ingreso de los datos referidos al pago del arancel correspondiente al trámite de SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA determinado por la normativa vigente.
- 7) Los trámites iniciados por el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL podrán ser objetados - corte de plazo por esta Administración Nacional- a través de cualquiera de las áreas intervinientes en el trámite. La objeción será notificada al Patrocinador o a la Organización de Investigación por Contrato (Ole), en su caso, a través del SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL. A esos efectos, el interesado recibirá un correo electrónico en la cuenta corporativa declarada en el momento de obtener el certificado de firma digital y simultáneamente la objeción estará disponible en el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL en la tarea "Respuesta de Corte". En el correo se le informará que existe una objeción en el expediente iniciado realizada por alguna de las direcciones intervinientes en la evaluación del trámite.
Para conocer el contenido de la objeción deberá ingresarse al SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL, seleccionar el número de expediente que corresponda y abrir el documento en formato pdf en el cual figurará la objeción realizada.
Para dar respuesta a la objeción, el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato, en su caso, deberá adjuntar la documentación y/o las aclaraciones solicitadas firmadas digitalmente al SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL. El trámite retomará el circuito de evaluación.
- 8) Los actos administrativos que autoricen o rechacen la realización de un ESTUDIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA serán firmados digitalmente y serán comunicados a

las jurisdicciones intervinientes a través del correo electrónico. Los actos administrativos serán notificados al Patrocinador o a la Organización de Investigación por Contrato (OIC), en su caso, a través del SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL.

Ante cualquier consulta referida al SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL comunicarse al teléfono 4340-0800 int. 1182 o enviar un correo electrónico a la dirección mesadeayuda@anmat.gov.ar.

Ante cualquier consulta referida a Ensayos Clínicos comunicarse al teléfono 4340-0800 int. 1143.