

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica SALUD PÚBLICA
Disposición 4457/2006 Conformación que efectuará la Comisión Evaluadora y Asesora Permanente de
Ensayos Clínicos de Productos de Tecnología Médica, en relación a modificaciones a los estudios clínicos
ya autorizados.**

B.O. 23/08/06

Bs. As., 31/7/2006

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 4870/96 y 969/97, y el Expediente N° 1-47-17600-05-8 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, AUMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 4870/96 se constituyó la Comisión Evaluadora y Asesora Permanente de Ensayos Clínicos de Productos de Tecnología Médica de la A.N.M.A.T., en el ámbito de la Dirección de Tecnología Médica. Que por la Disposición A.N.M.A.T. N° 969/97 se aprobó el Régimen Aplicable a los Estudios Clínicos en Tecnología Médica.

Que una vez autorizado por A.N.M.A.T. la realización de un ensayo clínico, y puesto en ejecución, surgen diversas situaciones que motivan por parte del patrocinante o el investigador principal la realización de modificaciones al protocolo aprobado originariamente.

Que algunas de las mencionadas modificaciones se basan en evidencias de centros internacionales coordinadores o de la propia experiencia local, destinadas a brindar inmediata y mayor protección a los pacientes o voluntarios incluidos en una investigación clínica, buscando minimizar efectos secundarios y reacciones adversas a través de mejores y más frecuentes controles, o reducción y espaciamiento en el uso o exposición a los productos médicos en investigación.

Que asimismo, en algunas circunstancias se torna conveniente la importación adicional de cantidades razonables de productos médicos, a las cantidades ya autorizadas por esta Administración Nacional, por errores iniciales en los cálculos, necesarias para no interrumpir la secuencia terapéutica.

Que por último, se requiere en ciertos casos la exportación adicional de materiales biológicos en cantidades superiores a las originalmente previstas en la autorización otorgada por la A.N.M.A.T., los cuales son perecederos y habitualmente deben conservar una cadena de frío.

Que las situaciones descriptas precedentemente constituyen modificaciones a los protocolos de ensayos clínicos previamente autorizados por esta Administración Nacional, y se tratan de situaciones urgentes que pueden afectar la salud de pacientes enrolados en investigaciones clínicas.

Que por lo tanto resulta conveniente que en los casos descriptos las solicitudes que reúnan las condiciones señaladas, sean directamente conformadas por la Comisión Evaluadora y Asesora Permanente de Ensayos Clínicos de Productos de Tecnología Médica de la Dirección de Tecnología Médica con la firma de por lo menos tres de sus miembros.

Que un mecanismo análogo establecido por la Disposición A.N.M.A.T. N° 3436/98 se viene aplicando exitosamente en relación con los Ensayos en Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado a intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el art. 10º, inc. II) del Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 97/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR E LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º — La Comisión Evaluadora y Asesora Permanente de Ensayos Clínicos de Productos de Tecnología Médica de la Dirección de Tecnología Médica, a solicitud del patrocinante o investigador principal autorizados en el marco de un estudio clínico aprobado por esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 969/97, conformará con la firma de por lo menos tres de sus miembros, las modificaciones a los estudios clínicos ya autorizados, sin mediar ulterior trámite, siempre que su objeto contemple alguno de los siguientes casos:

a) Modificaciones basadas en evidencias de centros internacionales coordinadores o de la propia experiencia local destinadas a brindar inmediata y mayor protección a los pacientes voluntarios incluidos en una investigación clínica, buscando minimizar efectos secundarios y reacciones adversas a través de mejores y más frecuentes controles o reducción y espaciamiento de los procedimientos o aplicaciones terapéuticas.

b) importación adicional de cantidades razonables de productos médicos, en relación a las cantidades ya autorizadas por esta Administración Nacional, por errores iniciales en los cálculos, necesarias para no interrumpir la secuencia terapéutica.

c) exportación adicional de materiales biológicos en cantidades superiores a las originalmente previstas en la autorización otorgada por la A.N.M.A.T., las cuales son perecederos y habitualmente deben conservar una cadena de frío. d) la incorporación de nuevos establecimientos de salud e investigadores, como así también la desvinculación de los establecimientos de salud e investigadores autorizados.

Art. 2º — Regístrese; comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPROFAC, CAREIDIM, CIGVA CILFA, COFA, COOPERALA y FAIC, a la Academia Nacional de Medicina, AFACIMERA, AMA, COMRA y CONFELISA, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras y a los Colegios Médicos; a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los Ministerios de Salud de las Provincias. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Registro, a la Dirección de Tecnología Médica y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese (PERMANENTE). — Manuel R. Limeres.