

## INFORME Nº 10 /2016: AUDITORÍA ESTUDIO DE FARMACOLOGIA CLINICA

### AUDITORÍA ESTUDIO DE FARMACOLOGÍA CLINICA

#### Glosario Terminológico:

- ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
- INAME: Instituto Nacional de Medicamentos
- DERM: Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
- OMS: Organización Mundial de la Salud (WHO en inglés)
- POE: Procedimiento Operativo Estandarizado
- IFA : Ingrediente Farmacéutico Activo
- OIC: organización de investigación por contrato (OIC).(Contract Research Organization CRO en inglés)
- “PATROCINADOR: “persona física o jurídica, que inicia, administra, controla y financia el estudio, y asume todas las responsabilidades establecidas en éste Régimen (\*).
- COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN (CEI): es un órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, creado para evaluar y dictaminar protocolos de investigación en seres humanos. Antes de iniciar la investigación, el investigador debe contar con la aprobación escrita del mismo. Para tal fin, se le debe remitir toda la documentación que éste solicite, incluyendo protocolo, documentos del consentimiento informado y enmiendas. Otra información a ser suministrada es el método de incorporación de participantes, última versión de la monografía del producto en investigación y toda otra información referida a los productos o procedimientos experimentales. (\*)
- CONSENTIMIENTO INFORMADO: El consentimiento informado es el documento que permite asegurar que un potencial participante de un ensayo clínico, toma de manera voluntaria, libre de incentivos indebidos y de coerción, la decisión de participar en una investigación en salud humana, siempre que ésta sea consistente con sus valores, intereses y preferencias”.(\*)

(\*) Disposición 6677/2010 ANMAT



## I. INFORME EJECUTIVO

El presente informe tiene por objetivo analizar y evaluar el proceso aprobación de los Estudios de Farmacología Clínica llevado a cabo por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), dependiente la Dirección INAME perteneciente a la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica. (ANMAT)

Las tareas de auditoría se desarrollaron de acuerdo a las Normas de Auditoría Interna Gubernamental establecidas en la Resolución N°152/02-SGN durante los meses de enero a diciembre de 2015.

Los estudios de farmacología clínica, deben estar autorizados por la ANMAT según lo establece la normativa vigente. La DERM es la encargada de verificar, evaluar, emitir un informe técnico y posterior disposición, de toda la documentación presentada a través del Sistema de Gestión Electrónica por parte del patrocinante para la aprobación del Ensayo de Farmacología Clínica.

Surge de la tarea de auditoría realizada, que los procedimientos llevados a cabo por las áreas involucradas, se encuentran afectados por ciertas debilidades. Entre los hallazgos podemos identificar, ausencia de base de datos, duplicidad en el formato del trámite, cuando en realidad se debe gestionar de una sola manera, falta de actores en forma digital.

La Dirección involucrada en éste proceso auditado a través sus áreas, han propuesto acciones a seguir, cuya concreción permitirá la mejora en el proceso de aprobación de Estudios de Farmacología Clínica

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de 28 de Diciembre de de 2016.