

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

¿Cómo presenta el patrocinador un estudio de farmacología clínica (EFCA) con fines registrales o reguladores ante la ANMAT?

Si el patrocinador nunca se registró, tiene que obtener usuario y contraseña en el Sistema de Pago Electrónico ANMAT.

Para obtener el Usuario y Contraseña en el Sistema Pago Electrónico ANMAT, deberá presentar nota según modelo disponible en [Pago Electrónico-Formulario de Solicitud de Usuario](#), completa y firmada por el titular, o apoderado, o responsable legal, y enviar la documentación escaneada adjuntándola a los siguientes mails: adrian.benitez@anmat.gob.ar; fernanda.szeider@anmat.gob.ar

Solo se aceptarán adjuntos en formato PDF, Word o JPG; los demás formatos como videos o imágenes no legibles no serán considerados.

Luego de obtener el usuario en el Sistema de Pago Electrónico ANMAT, el patrocinador deberá autogestionar el usuario y contraseña en la [Plataforma ECLIN](#) ingresando en la web con el usuario y clave de pago electrónico en la solapa "Registrarse" de la plataforma. Al ingresar el usuario y clave, los datos deben estar completos ya que de no ser así no se podrá avanzar con la inscripción y deberá solicitarse que sea completado en donde se gestionó el usuario del Sistema de Pago Electrónico ANMAT. Esta registración genera usuarios de tipo apoderado, con capacidad de presentar ensayos clínicos en la plataforma y crear usuarios colaboradores. El usuario colaborador solamente puede subir información, pero no realizar presentaciones. Estos usuarios colaboradores se crean desde el usuario apoderado, en la solapa Administración - Usuarios.

El patrocinador, ya registrado en el Sistema Pago Electrónico ANMAT y en la plataforma ECLIN, podrá iniciar los trámites de presentación de EFCA para evaluación.

Previo a realizar la presentación de un EFCA, el patrocinador deberá realizar el pago del arancel correspondiente al trámite. El código de arancel se encuentra en el ["Listado de aranceles"](#): Estudios de investigación en farmacología clínica (código 2650).

Una vez abonado el trámite, el patrocinador puede iniciar la presentación del EFCA para evaluación, ingresando con su usuario y contraseña a la [Plataforma ECLIN](#) y adjuntando la documentación exigida por la normativa correspondiente. Se podrá presentar con el EFCA (EFCA1) un solo centro/investigador (EFCA2) para evaluación. Una vez que el estudio haya sido autorizado, se podrán agregar centros/investigadores (EFCA2) adicionales.