

CIRCULAR N°

1
2
3 1.- La Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica
4 Clínica para Estudios de Farmacología Clínica, establece con relación al equipo de
5 colaboradores que puede constituir el Investigador, lo siguiente:

6 *2.3. El investigador puede constituir un equipo de colaboradores calificados y*
7 *entrenados en todos los requisitos aplicables para llevar a cabo la*
8 *investigación y, en tal caso, puede delegar algunas de sus funciones, pero no*
9 *sus responsabilidades a los miembros del equipo. La aptitud de los*
10 *colaboradores debe estar documentada en sus currículos vitae actualizados.*

11 *2.4. El investigador debe mantener una lista actualizada de sus*
12 *colaboradores, indicando el nombre, función delegada, fecha de inicio de*
13 *actividades y registro de firmas.*

14 *2.5. El investigador y sus colaboradores deben conocer y respetar las pautas*
15 *establecidas en este Régimen, los requisitos de la autoridad sanitaria*
16 *competente y el protocolo del estudio. El investigador y sus colaboradores*
17 *deben estar familiarizados con la información disponible de los productos en*
18 *investigación.*

19
20 2.- En el contexto de la normativa citada, se entiende por "colaboradores" del
21 investigador a:

- 22 • Subinvestigadores.
- 23 • Farmacéuticos y todo aquel personal que cumple alguna función en el circuito de
24 la medicación (recepción, conservación y control, preparación, dispensación,
25 administración, devolución/destrucción, contabilidad).

- 26 • Coordinadores de estudio.
- 27 • Personal que realiza procedimientos del estudio que requiere de un entrenamiento
- 28 y/o llenado de formulario/s o documentación específicos para el estudio más allá de
- 29 sus tareas habituales.
- 30 • Cualquier personal, además de los listados en este apartado, que el investigador
- 31 considere que realiza tareas relevantes en el estudio.
- 32 3.- El personal descrito en el apartado 2 precedente deberá estar delegado en la
- 33 planilla de delegación de funciones y deberá constar en el archivo del investigador y
- 34 del patrocinador el entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas, normativa local,
- 35 entrenamiento en protocolo, CV, Matrícula (si corresponde) y nota original de
- 36 compromiso a cumplir con el protocolo del estudio (indicando el título), la
- 37 Declaración de Helsinki y el Régimen de BPC-EFC de ANMAT.
- 38 Para el personal no comprendido en el apartado 2 precedente, no se requerirá que
- 39 esté delegado.
- 40 En el archivo del centro y del patrocinador deberá constar con carácter de
- 41 declaración jurada firmada por el investigador principal y un representante del
- 42 patrocinador la información que especifique las instalaciones o sitios en dónde se
- 43 realizarán los procedimientos del estudio.
- 44 4.- La presente circular entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su
- 45 publicación en el Boletín Oficial.
- 46 5.- Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.