

Estimado Investigador,

La Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (**CAEME**) y la Cámara Argentina de Organizaciones de Organizaciones de Investigación Clínica (**CAOIC**), comparten el objetivo de contribuir al desarrollo de la Investigación Clínica de calidad en Argentina. Las cámaras trabajan en forma coordinada con la **ANMAT** para generar los entrenamientos y herramientas que favorezcan la mejora continua en la conducción de Estudios Clínicos en Argentina.

El presente documento proporciona recomendaciones de las cámaras relacionadas con los requisitos de ANMAT, Guías de Buena Práctica Clínica ICH-GCP R2 en relación con la **“Supervisión por parte del Investigador Principal”** y su evidencia en estudios de farmacología clínica.

Los requisitos reglamentarios de ANMAT se encuentran establecidos en la normativa vigente sobre Buenas Prácticas Clínicas en Estudios de Farmacología Clínica, Disposición 6677/10 y sus modificatorias

.Ref: Disposición ANMAT 6677/10 - Sección C

2. El Investigador

2.1 El investigador es la persona responsable de la conducción de un estudio de farmacología clínica en un centro de investigación. Cuando el investigador planifica, inicia y conduce una investigación por cuenta propia, se constituye en patrocinador del estudio y, por ende, asume todas las responsabilidades inherentes a dicho carácter.

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

6. PROTECCION DEL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO

6.2 El investigador es el responsable del proceso de obtención del consentimiento informado de todos los participantes, aún cuando haya autorizado para esta función a un subinvestigador.

11. REGISTRO DE DATOS CLÍNICOS

11.2. El investigador es responsable de la veracidad, legibilidad, consistencia y oportunidad de los registros de datos clínicos tanto en las historias clínicas (documentos fuente) como en los formularios de datos clínicos (FDC)

Sección E - Glosario- INVESTIGADOR: profesional responsable de la conducción del ensayo clínico en el centro de investigación. Si es un equipo el que realiza el ensayo, el investigador es el responsable del equipo y se denomina investigador principal. El investigador principal puede delegar tareas a su equipo, pero no sus responsabilidades.

Con este marco regulatorio, se detallan algunas recomendaciones para una adecuada Supervisión de la conducción de un Estudio Clínico por parte del Investigador Principal en su Centro de Investigación.

El investigador debe disponer de tiempo suficiente para realizar y supervisar adecuadamente el ensayo clínico. El nivel de supervisión debe ser apropiado para el personal, la naturaleza del ensayo y el tipo de población involucrada. Los siguientes factores pueden afectar la capacidad de un investigador para proporcionar una supervisión adecuada de la realización de un ensayo clínico en curso en el centro del investigador, incluyendo todas las instalaciones donde se lleve a cabo el estudio:

- ✓ Personal del centro de estudio sin experiencia.
- ✓ Carga de trabajo exigente para el personal del centro de estudio.
- ✓ Ensayos clínicos complejos (p. ej., muchas observaciones, grandes cantidades de datos recopilados)
- ✓ El tipo de población involucrada.
- ✓ Realizar múltiples estudios simultáneamente

El investigador principal debe estar al tanto de la evolución clínica de los pacientes participantes del Estudio Clínico, y es responsable de la conducción general del estudio en su centro, dando apoyo a su equipo delegado/entrenado y manteniendo un claro seguimiento de todos los procesos relacionados con el estudio, de acuerdo con lo que establece el protocolo y regulaciones aplicables.

El investigador principal debe asegurar la conducción, supervisión y vigilancia del ensayo clínico en el sitio. Se debe proporcionar supervisión incluso a personas altamente calificadas.

Todas estas actividades de conducción y supervisión deberían estar documentadas en forma contemporánea, y cronológica y estar disponibles ante el requerimiento de monitores, auditores e inspectores

A continuación, se sugieren algunos elementos que permiten evidenciar una adecuada conducción y supervisión

- ✓ Revisar el proceso de obtención de consentimiento informado acorde a lo establecido en la Disposición 6677/10 y regulaciones jurisdiccionales aplicables
- ✓ Que el Investigador principal documente sus registros en la HC, evidenciando la conducción del estudio promoviendo la transparencia y calidad en la investigación clínica
- ✓ Participación durante las visitas de monitoreo del Patrocinante
- ✓ Llevar a cabo reuniones de rutina documentadas con el personal del Centro del Estudio. Algunos ejemplos de aspectos a revisar en esas reuniones se detallan a continuación:
 - Revisión del progreso del ensayo
 - Revisión de los eventos adversos ocurridos en su centro
 - Revisión con el personal delegado del centro sobre cualquier actualización en el Estudio
 - Revisión de acciones tomadas luego de hallazgos u observaciones surgidos durante la visita de monitoreo
 - Revisión que las tareas delegadas se estén realizando de manera satisfactoria y oportuna

- Revisión que el personal del estudio cumpla con el protocolo y los requisitos de notificación y evaluación de eventos adversos.
- Revisión del cumplimiento de los procedimientos de su comité de ética en cuanto a sometimientos de documentos regulatorios e información de seguridad.
- Reflejar la correcta y oportuna documentación de problemas identificados por el personal del estudio, monitores o auditores externos u otras partes involucradas en la realización de un estudio, así como también la correcta documentación de las acciones tomadas para evitar que los problemas recurran.
- Reforzar con el equipo las buenas prácticas de documentación

Muchas gracias por compartir esta información con todo el personal de su centro de Investigación.

Saludos cordiales,

CAOIC-CAEME
Comisión de Calidad

comisiondecalidad@caoic.org.ar

www.caoic.org.ar