

21 de septiembre de 2017

## **ANMAT PROMUEVE ACUERDOS CON PROVINCIAS PARA PERFECCIONAR EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**

Por medio de la **Disposición N° 10017/2017**, publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT ha decidido promover la firma de acuerdos de cooperación entre esta Administración Nacional y las autoridades sanitarias de cada jurisdicción provincial y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de que éstas asuman el compromiso de evaluar y vigilar los aspectos éticos y metodológicos de los estudios de farmacología clínica que se lleven a cabo en sus respectivas jurisdicciones. Asimismo, se pretende que las autoridades provinciales evalúen el nivel de complejidad del centro de investigación y los antecedentes e idoneidad del investigador principal.

La norma viene a formalizar lo anunciado oportunamente por la ANMAT en uno de sus "Enfoques", publicado meses atrás (**"Participación de las Autoridades Provinciales en los Ensayos Clínicos"**). Allí se destacaba la intención de que las autoridades locales tuvieran una participación activa en el proceso de autorización de las investigaciones clínicas, dando lugar a que se hallen involucrados los diferentes actores.

También se destacaba allí que se pretende que la evaluación de los estudios de farmacología clínica tenga dos vertientes: una que observa los aspectos éticos y aprueba los centros e investigadores, a ser realizada por las autoridades sanitarias locales, y otra, eminentemente técnica, efectuada por la autoridad regulatoria (ANMAT).

De acuerdo a la Disposición publicada hoy, el "*Programa ANMAT Federal*" será el encargado de gestionar y facilitar todos los aspectos inherentes a la concreción de la firma de los acuerdos.