

# **ANEXO I: REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE CENTROS CLÍNICOS DE BIOEQUIVALENCIA**

## **1. DEFINICIONES Y REQUISITOS GENERALES**

Centro Clínico de Bioequivalencia: establecimiento de salud con internación que se destina a estudios de bioequivalencia. Puede tratarse de un establecimiento exclusivo para la actividad o de una unidad o servicio dentro un establecimiento asistencial general de salud. Ambos pueden ser de carácter público o privado.

Los Centros Clínicos de Bioequivalencia deben poseer habilitación municipal de la estructura y la habilitación sanitaria como establecimiento de salud, otorgada por la autoridad sanitaria de la jurisdicción, y estar inscriptos en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES), según Resolución MS 1070/09.

La realización de estudios de Bioequivalencia en ciertas situaciones, por ejemplo, neonatos, niños o pacientes oncológicos, puede implicar la necesidad de requerir condiciones adicionales.

## **2. REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN**

2.1. La solicitud de autorización debe incluir los siguientes documentos:

a) Nota de solicitud de autorización para centros firmada por el apoderado o representante legal y por el director del establecimiento o el responsable asistencial de la unidad.

- b) Documento que acredite la personería del apoderado o representante legal del establecimiento.
- c) Constancia de designación del director del establecimiento o la unidad.
- d) Constancia de la habilitación municipal incluyendo plano de evacuación y medidas de seguridad aprobadas.
- e) Constancia de la habilitación sanitaria vigente como establecimiento de salud por la autoridad sanitaria jurisdiccional.
- f) Procedimientos operativos estandarizados (POE) vigentes.
- g) Los centros dedicados exclusivamente a estudios de bioequivalencia que no se encuentren en un establecimiento asistencial, deben presentar un contrato con un centro asistencial cercano que provea terapia intensiva, garantizando la disponibilidad de camas en caso de ser necesario, y con un servicio de traslado de emergencias médicas.

### **3. REQUISITOS DE ESTRUCTURA**

#### **3.1. Condiciones de habitabilidad**

- El área debe tener circulación exclusiva, con registro y control de entrada y salida para el personal del centro y los participantes, al menos durante la realización de los estudios de farmacología.
- Medidas de seguridad: deben cumplir todas las previsiones establecidas en las normas vigentes jurisdiccionales para seguridad contra incendio y otras situaciones de riesgo, con plano de evacuación aprobado.

- Aberturas: las puertas de acceso al área deben tener apertura externa o vaivén para permitir el paso de camillas. Las ventanas deben tener cierre efectivo, e impedir el paso de insectos y el asoleamiento.
- La planta física debe ofrecer un ambiente confortable, seguro e higiénico para los participantes y el personal del estudio.
- Baños: ventilación adecuada, agua fría y caliente con llave mezcladora y toallero de papel descartable.
- Medidas de confort: equipo de climatización para mantener temperatura estable, TV, Internet, u otros si fuera necesario.
- Las instalaciones se clasifican en áreas clínicas (Tipo I), con circulación de participantes y áreas técnicas, sin circulación de participantes (tipo II).

### **3.2. Áreas Clínicas (Tipo I)**

- Consultorio para tareas de selección y reclutamiento de los participantes, y de toma de consentimiento, con mobiliario y equipamiento adecuados.
- Habitación/es para internación de los participantes con monitoreo visual directo (área de control central), o mediado por un sistema de control por cámaras de video por parte del personal de enfermería y/o médico. Debe poseer al menos un baño cada 4 camas.

- Sala de Estar: espacio para descanso, sala de espera y eventual comedor de los participantes durante el estudio. Preferentemente con baño propio.
- Carro de emergencia cuyo contenido y equipamiento cumpla los requisitos del POE de emergencias del Centro, y sea validado al inicio y durante la realización de un estudio por el Investigador Principal o sub-Investigador, registrando su contenido en una planilla foliada, fechada y firmada.
- Los centros que no sean parte de un establecimiento asistencial, deberán poseer una cama destinada a la atención de emergencias médicas, en un área específica.

El área deberá contar con equipamiento y medicamentos apropiados para atender una emergencia médica. Como mínimo, monitor multiparamétrico portátil, cabezal con provisión de oxígeno, aire comprimido y aspiración, y respirador con tubuladura preparado para asistencia respiratoria.

Adicionalmente, estos centros deberán garantizar un rápido traslado a un centro asistencial cercano que posea Terapia Intensiva u otro servicio que requiera el participante (por ejemplo, traumatología o cirugía).

### **3.3. Áreas Técnicas (Tipo II)**

- Oficina administrativa para tareas de gerencia, administración y logística. Disponibilidad de medios de comunicación: teléfono, Internet, etc.

- Sector para el mantenimiento y preparación de la medicación en estudio: con acceso restringido, control de temperatura y supervisión por parte de un farmacéutico matriculado.
- Sala de acondicionamiento y conservación de muestras con un suministro eléctrico alternativo de emergencia (grupo electrógeno).
- Sala de archivo para los documentos del estudio, que cuente con medidas de protección contra incendios.
- Sala de reunión y/o aula-auditorio, opcional.
- Baño para uso del personal.

#### **4. REQUISITOS DE PROCESOS**

- El establecimiento debe disponer de Procedimientos Operativos Estándares (POE) escritos para las siguientes actividades:
  - Redacción de POE.
  - Entrenamiento del personal en los POE.
  - Medidas para asegurar la adherencia al protocolo de los participantes.
  - Monitoreo de participantes: incluye control permanente de participantes con acceso visual y tipo de personal responsable por turnos; y controles de signos vitales, antropométricos y otros específicos del protocolo, por ejemplo, electrocardiograma, identificando el tipo de personal a cargo.
  - Ingreso y egreso de participantes al establecimiento. Los participantes deben poseer algún tipo de identificación durante su internación.

- Identificación e incorporación de los participantes.
  - Proceso de consentimiento informado.
  - Documentación de la historia clínica.
  - Provisión y documentación de las comidas.
  - Mantenimiento y calibración de los instrumentos de medición de parámetros.
  - Manejo de la medicación en estudio, con plan de contingencia en caso de problemas en el almacenamiento.
  - Preparación, almacenamiento y traslado de muestras biológicas, con plan de contingencia en caso de problemas en la conservación.
  - Normas de Bioseguridad para el personal y los participantes.
  - POE de manejo ante la ocurrencia de eventos adversos y su notificación a la autoridad regulatoria, patrocinador y comité de ética respectivo.
  - Manejo de emergencias médicas, comunicación con la Unidad de Terapia Intensiva del establecimiento externa (ver 3.2.5 y 3.2.6).
  - Validación del carro de emergencia y entrenamiento del personal para su utilización.
- 
- Los POE deben ser validados por la autoridad máxima o competente de la institución, y deben contener fecha de redacción, aprobación y caducidad.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO I: REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS CLÍNICOS DE  
BIOEQUIVALENCIA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.