



MINISTERIO DE SALUD  
PROVINCIA DE CORDOBA

2<sup>da</sup>

REUNIÓN LATINOAMERICANA  
DE PLASMA Y  
HEMODERIVADOS



18 al 20 de Octubre, 2017 | Córdoba, Argentina

*NORMATIVA PROVINCIAL*

*DR. DANIEL MERCADO*  
*COORDINADOR SERFIS*

DECLARO NO TENER CONFLICTOS DE INTERES CON LA INVESTIGACIÓN

# NORMATIVA PROVINCIAL

SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA

Una **LEY** es una regla, un precepto, o una norma que seguir, la cual tiene poder jurídico, y es dictada por autoridad competente.

EXIGE O PROHIBE ALGO EN CONSONANCIA CON LA JUSTICIA

Ambito: **UNIVERSAL**

# NORMATIVA PROVINCIAL

SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA

## ADMINISTRACION PUBLICA NACIONAL

Apruébanse las "Normas para la elaboración, redacción y diligenciamiento de los proyectos de actos y documentación administrativo".

DECRETO Nº 333: 19/02/1995 – DECRETO PRESIDENCIAL

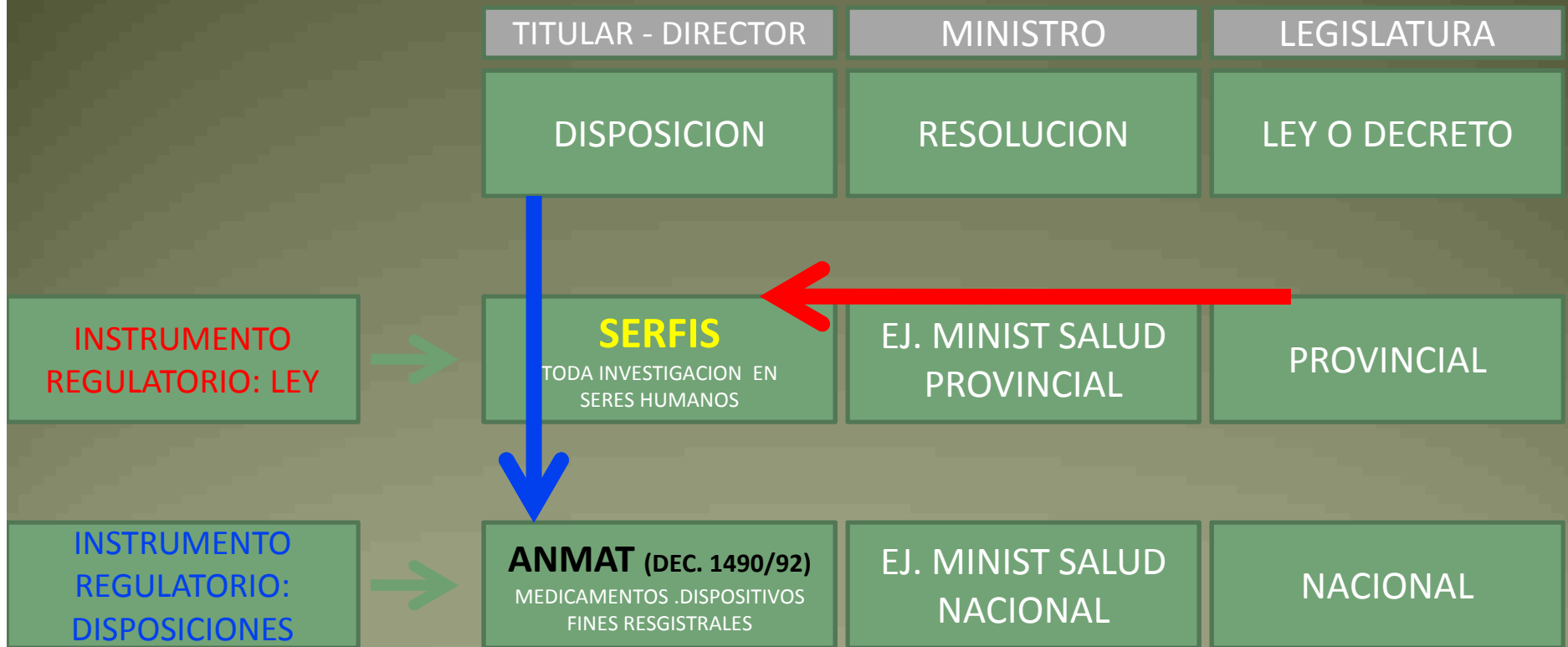
**Resolución:** Medida que dictan los ministros, secretarios de los Ministerios o de la Presidencia de la Nación u otras autoridades facultadas para ello. Ambito: Jurisdicción o fuera de ella

**Disposición:** Decisión emanada de una autoridad administrativa no superior (Subsecretarios, titulares de organismos descentralizados, directores generales), **sobre cuestiones o asuntos de su competencia.**

**Ambito:** Jurisdicción.

# NORMATIVA PROVINCIAL

## SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA

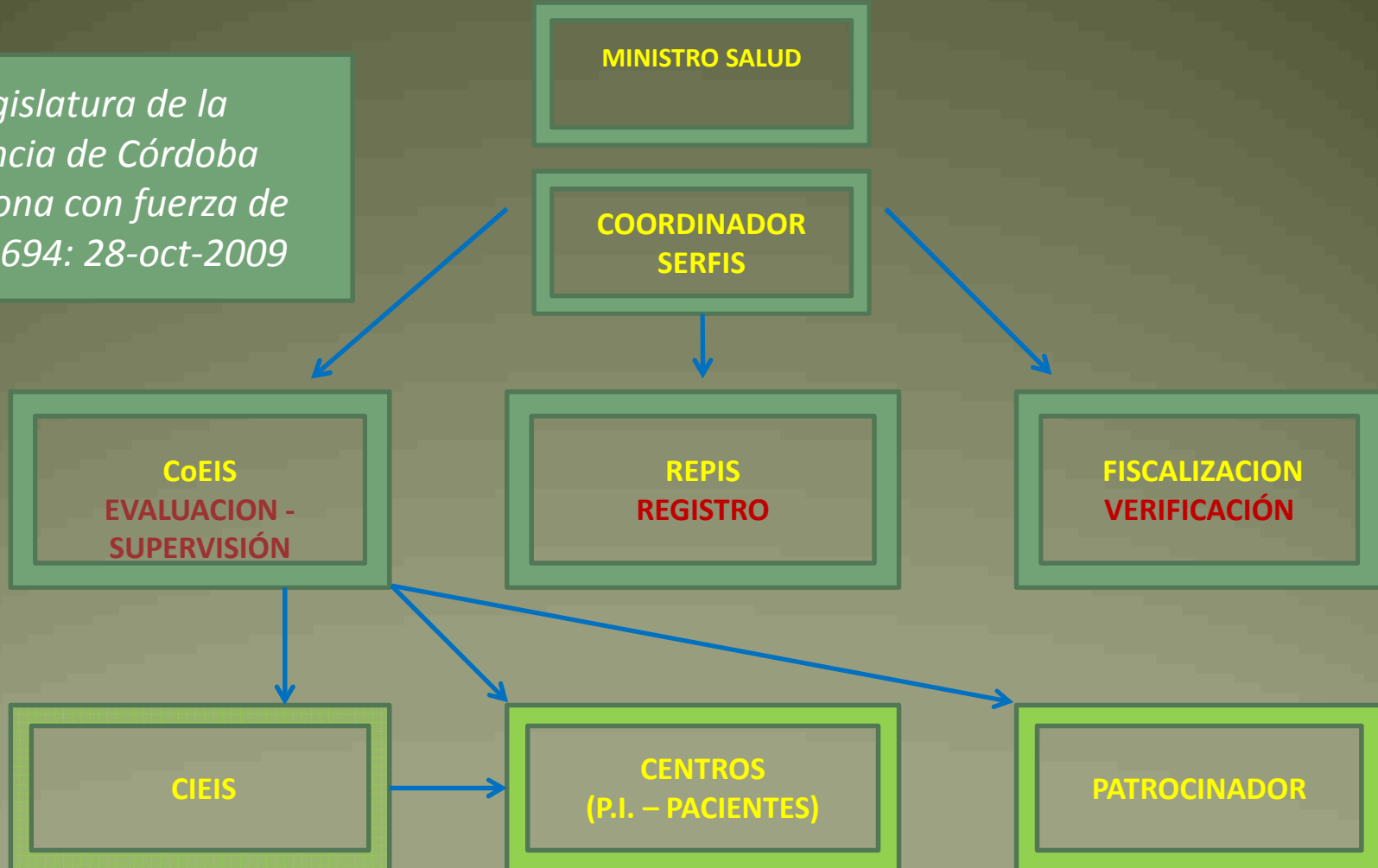


# MINISTERIO DE SALUD PROVINCIA DE CORDOBA

## SERFIS

(SISTEMA EVALUACION REGISTRO Y FISCALIZACION INVESTIG EN SALUD)

*La Legislatura de la  
Provincia de Córdoba  
Sanciona con fuerza de  
Ley: 9694: 28-oct-2009*



# NORMATIVA PROVINCIAL

## SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA



ANMAT	MINIST. SALUD NACION	CORDOBA
PRIMERAS NORMAS EN DECADA DEL 90: DECRETO 1490/92		
5330/1997: APROBACION POR CIE BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGAC.		
MODIFICATORIAS 98 – 00 – 05 – 08 - 08		2001: PROYECTO DESARROLLO ETICA DE LA INVESTIGACION
		COPEIS
	1490/2007 - BPC	CPISH
DISPOSICIÓN 1310/09 INCORPORA B.P. DE INVESTIG DE 5330/07		<b>LEY 9694/09</b> <b>DISPOSICIONES</b>
<b>DISPOSICION 6677/10</b> <b>REGIMEN DE BPC-EFC</b>		ACTA COLABORACION ANMAT: 2010
	<b>1480/2011 .GUIA PARA</b> <b>INVESTIGACIONES EN S.HUMANOS</b> <b>+ REGISTRO NACIONAL</b>	
<b>4007 – 4008 – 10017: 2017</b>		2017 REACREDITACION CIEIS REGISTRAR CENTROS E INVESTIGADORES

# NORMATIVA PROVINCIAL

## SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA

### LEY 9694 –CORDOBA

**Artículo 18.- Funciones.** *En la Provincia de Córdoba, todas las investigaciones que se realicen en las que participen seres humanos deben estar **evaluadas, aprobadas y supervisadas** por un Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud (CIEIS)*

**Artículo 6º.- Investigaciones. Requisitos.**

*TODA investigación en seres humanos que se realice en el ámbito de la **Provincia de Córdoba**, debe:*

***b) Inscribirse** en el **Registro Provincial de Investigaciones en Salud (RePIS)**, con sede en el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a través de la solicitud respectiva;*

**Artículo 27.- Funcionarios de fiscalización.** *LA Fiscalización estará a cargo de los funcionarios que la Ley autorice y que la Autoridad de Aplicación designe a tal fin, teniendo como objeto de su tarea **verificar** el cumplimiento de lo establecido en la presente Ley.*

# NORMATIVA PROVINCIAL

SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA

INVESTIGACION CORDOBA

**FINES REGISTRALES**

DECLARACIÓN HELSINKI

GCP-ICH

ANMAT – EFC

PRODUCTOS DE SINTESIS O BIOLÓGICOS

**SIN FINES REGISTRALES**

NORMATIVA LOCAL

MSN – LEYES NACIONALES



# NORMATIVA PROVINCIAL

SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA

ESQUEMA FUNCIONAL

## **LEY 9694 –CORDOBA**

I- PROCESO DE APROBACION

II – PROCESO DE DESARROLLO

III – PROCESO DE FINALIZACION

# NORMATIVA PROVINCIAL

## SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA

### LEY 9694 –CORDOBA I –PROCESO DE APROBACIÓN

- 1- I.P. HABILITADO Y REGISTRADO– ACREDITAR EXPERIENCIA -  
CENTRO HABILITADO Y REGISTRADO- CENTRO INFRAESTRUCTURA ADECUADA
- 2- AUTORIZACIÓN EXPRESA DE LA DIRECCION DONDE SE DESARROLLA LA INVESTIGACIÓN.
- 3- APROBACION CIEIS ACREDITADO
- 4- PRESENTACION PAQUETE REGULATORIO SEGÚN REQUISITOS  
CONOCIMIENTO LEY 9694 Y DISPOSICIONES: PAGINA WEB MINISTERIO SALUD CBA.  
REQUERIMIENTOS PARTICULARES DEL CIEIS - TIPO DE SEGURO QUE APLICA. TERMINOS DEL C.I.  
ASEGURAR LA ATENCIÓN MEDICA GRATUITA DE LOS PARTICIPANTES.
- 5- PATROCINIO INDUSTRIA: PAGO DE TASA RETRIBUTIVA – CONTRATO FINANCIERO
- 6- COMPLETAR FORMULARIOS RePIS EVALUACION
- 7- DICTAMEN CIEIS / CoEIS: REGISTRAR: PROTOCOLO APROBADO Y REGISTRADO → ANMAT
- 8- CASOS ART 21 (DOBLE INSTANCIA) Y 22 (VULNERABLE) : DOBLE EVALUACIÓN DE CIEIS + CoEIS
- 9- SUBESTUDIOS FARMACOGENETICA OPCIONALES: REQUIEREN C.I. ESPECIALES, ADEMÁS DEL C.I. PRINCIPAL.

# NORMATIVA PROVINCIAL

## SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA

### LEY 9694 –CORDOBA – II – PROCESO DE DESARROLLO

#### -REPORTE AL CIEIS DE :

- RePIS INICIO ESTUDIO – RePIS AVANCE
- EAS: DEL CENTRO Y RESUMEN DE SAE DEL RESTO DE CENTROS
- EAS SEGUIDO DE ÓBITO: REPORTE INMEDIATO (RESUMEN DE H-C- ESTUDIOS)
- RAMSI
- DESVIACIONES AL PROTOCOLO
- ENMIENDAS AL PROTOCOLO (URGENTE LAS DE SEGURIDAD)
- PASIBLES DE VISITAS DE SUPERVISION (CIEIS – FISCALIZACION –CoEIS – ANMAT- PATROC)

# NORMATIVA PROVINCIAL

## SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA

### LEY 9694 –CORDOBA III – PROCESO DE FINALIZACIÓN

-REPORTE AL CIEIS DE:

- FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO

- MECANISMO DE FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO: TERMINACIÓN PLANIFICADA,  
TERMINACIÓN TEMPRANA POR EFICACIA, POR SEGURIDAD, OTRAS-

- REPORTE PUBLICACION DEL ESTUDIO (NECESIDAD DE CONOCER IMPACTO LOCAL  
DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO)

# NORMATIVA PROVINCIAL

SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA

## LEY 9694 – PCIA CÓRDOBA

REGULA INVESTIGACION SERES HUMANOS CON INTERVENCION - ART.2-

NO MENCIONA “PRODUCTO DE INVESTIGACION”:  
FARMACOLÓGICO: INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO: IFA (SÍNTESIS O BIOLÓGICO)  
DISPOSITIVO MÉDICO  
TÉCNICA QUIRÚRGICA

EXCEPCIÓN: ART 21: “DOBLE INSTANCIA”: *c) Estudios farmacológicos en fase I o II y vacunas en cualquier fase;*

# NORMATIVA PROVINCIAL

SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA

CONSIDERACIONES REGULATORIAS: ESTUDIOS FINES REGISTRALES: 6677/10

## DISPOSICIÓN 6677 – ANMAT

### 3. MONOGRAFIA DEL PRODUCTO EN INVESTIGACION

#### 3.7. Productos de origen biológico

3.7.1. Los productos de origen biológico incluyen a **vacunas, sangre y derivados, alergenicos, terapias génicas, proteínas recombinantes y otros productos de origen animal o celular con actividad terapéutica específica**. Estos productos son más difíciles de caracterizar que los de origen sintético y se requiere de una descripción más detallada de su estructura y su proceso de fabricación u obtención para demostrar su seguridad, calidad y eficacia.

# NORMATIVA PROVINCIAL

## SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA

CONSIDERACIONES REGULATORIAS: ESTUDIOS FINES REGISTRALES: 6677/10

### DISPOSICIÓN 6677 – ANMAT

#### 4. PRINCIPIOS GENERALES

4.4. Los estudios preclínicos deben realizarse según la Buena Práctica de Laboratorio (BPL) y los productos en investigación deben fabricarse, manejarse y almacenarse según la Buena Práctica de Fabricación (BPF). En estudios con productos no definidos o no regidos por la BPL o la BPF, por ejemplo, productos biológicos, el patrocinador deberá establecer las pautas de desarrollo y control y los procedimientos para su uso, los cuales deberán ser aprobados por esta Administración.

# NORMATIVA PROVINCIAL

SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA

CONSIDERACIONES REGULATORIAS: ESTUDIOS FINES REGISTRALES: 6677/10

PRODUCTO SÍNTESIS

PRODUCTO BIOLÓGICO

TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA GENERAL

CARACTERIZACIÓN < COMPLEJA

CARACTERIZACIÓN > COMPLEJA

MAYOR TAMAÑO Y COMPLEJIDAD ESTRUCTURAL  
FABRICACIÓN Y CONTROL :  
FABRICANTE-DEPENDIENTE SEGÚN NORMAS PROPIAS

GCP PRODUCTO INVESTIGACIÓN

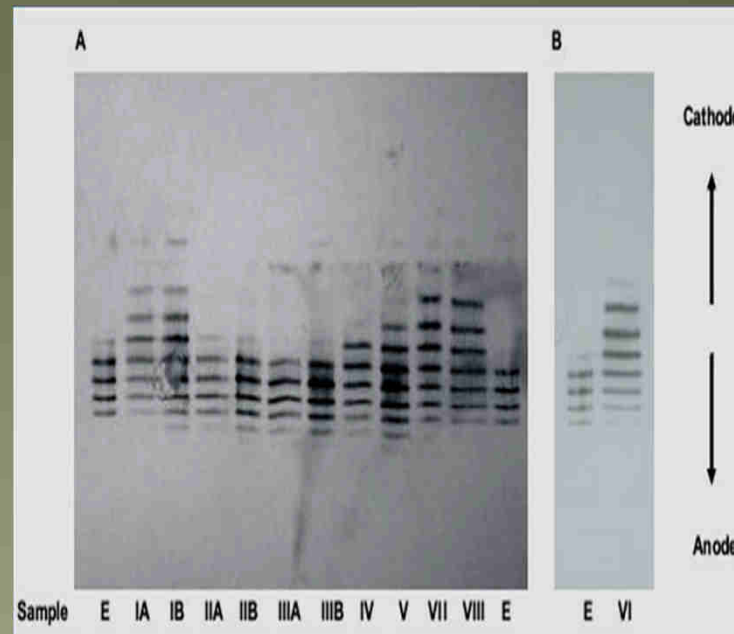
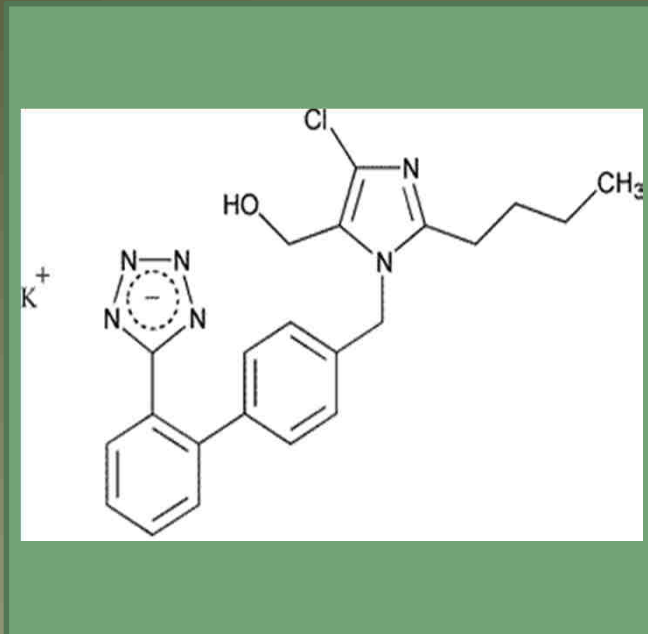
APLICAN BPF Y BPL

...el patrocinador deberá establecer las pautas de desarrollo y control y los procedimientos para su uso, sujetos a aprobación por esta Administración.



# NORMATIVA PROVINCIAL

## SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA



Heterogenicidad de Proteínas Terapéuticas: Análisis mediante cromatografía de diferentes Eritropoyetinas similares en América Latina (**No son iguales**). En el gráfico se observa que la columna E representa el grupo Control mientras que las columnas con números romanos que van de I al VIII se refieren a fabricantes independientes. Las letras que siguen a cada número romano se refieren a diferentes jornadas del mismo fabricante.

# NORMATIVA PROVINCIAL

SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA

CONSIDERACIONES REGULATORIAS: ESTUDIOS FINES REGISTRALES: 6677/10

PRODUCTO SÍNTESIS



PRODUCTO REFERENCIA



DEMOSTRAR BIOEQUIVALENCIA



**PRODUCTO GENERICO:**  
EN TERMINOS DE EQUIVAL.TERAPÉUTICA

PRODUCTOS BIOLÓGICOS



BIOTERAPÉUTICO INNOVADOR



DATOS CLINICOS/NO CLINICOS DEL INNOVADOR  
REQUISITOS ADICIONALES:  
EVAL.TOXICOL. DE CONTAMINANTES E IMPUREZAS  
REACCIONES DE ANTIGENICIDAD  
REACCIONES DE INMUNOTOXICIDAD



**BIOTERAPÉUTICO SIMILAR** EN TERMINOS DE  
CALIDAD SEGURIDAD Y EFICACIA

# NORMATIVA PROVINCIAL

SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA

COMPROMISO DE LA INVESTIGACION EN CORDOBA

OBJETIVOS

REGULATORIO

CIENTIFICO

SOCIAL

SUPERVISAR

PERTINENCIA  
EVIDENCIA  
DIFUSION

DERECHOS  
PARTICIPANTES

INVESTIGACION RESPONSABLE

# NORMATIVA PROVINCIAL

SERFIS – MINISTERIO DE SALUD – PCIA CORDOBA

2<sup>da</sup>

REUNIÓN LATINOAMERICANA  
DE PLASMA Y  
HEMODERIVADOS



18 al 20 de Octubre, 2017 | Córdoba, Argentina

MUCHAS GRACIAS...