

## **ANEXO II: REQUISITOS DE PERSONAL PARA CENTROS CLÍNICOS DE BIOEQUIVALENCIA**

### **1. Consideraciones generales**

- El establecimiento debe contar con personal calificado y suficiente para la realización de los estudios de farmacología clínica.
- Todo el personal debe estar registrado en una planilla foliada y fechada con nombre completo, DNI, número de matrícula, función y firma, al inicio del estudio y en los días en que se requiera su actuación. Además, todo el personal debe portar una tarjeta de identificación con los mismos datos.
- Todo el personal profesional debe poseer capacitación en la Buena Práctica de la Investigación Clínica (Disposición ANMAT 6677/10) y las normativas para estudios de Bioequivalencia.

### **2. Personal médico**

- Responsabilidades: Investigador Principal y/o sub-investigador.
- Funciones: Selección y seguimiento de los participantes.
- Formación: médico matriculado. Al menos un médico debe ser especialista o acreditar experiencia en emergentología, cardiología o medicina intensiva para la atención de una eventual emergencia.

- Experiencia: el investigador principal debe acreditar experiencia en estudios de farmacología clínica, biodisponibilidad y/o bioequivalencia.
- Disponibilidad horaria: cumplimiento activo durante la internación y pasivo durante el seguimiento ambulatorio de los participantes.

### **3. Personal de Enfermería**

- Funciones: control y atención de los participantes, obtención de muestras biológicas, administración de la medicación en estudio.
- Formación: Enfermero/a universitario/a, Licenciado/a.
- Disponibilidad horaria: cumplimiento activo durante la internación y pasivo durante el seguimiento ambulatorio de los participantes.

### **4. Farmacéutico**

- Formación: Farmacéutico matriculado.
- Función: conservación y dispensa de los medicamentos en estudio.
- Disponibilidad horaria: a demanda.

### **5. Bioquímico**

- Formación: Bioquímico matriculado.
- Funciones: Procesamiento y conservación de muestras.
- Disponibilidad horaria: a demanda.

## **6. Personal auxiliar**

- Nutricionista.
- Mucama o personal de limpieza.
- Disponibilidad horaria: a demanda.



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

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

**Número:**

**Referencia:** ANEXO II: REQUISITOS DE PERSONAL PARA CENTROS CLÍNICOS DE BIOEQUIVALENCIA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.