

La Disposición ANMAT 7516/2025 y el nuevo estándar argentino de Buenas Prácticas Clínicas: integración con tecnologías digitales, inteligencia artificial y modalidades contemporáneas de investigación

Por María Isabel Iñigo Petralanda | Instituto de Bioética UCA

1 diciembre 2025



Resumen

La reciente Disposición ANMAT 7516/2025¹ que entra en vigor desde el día de la fecha, introduce un nuevo régimen de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en la Argentina, plenamente alineado con la guía internacional ICH E6 (R3), marcando la actualización más significativa en investigación clínica con fines registrales desde 2010. La norma moderniza los estándares aplicables al diseño, conducción, monitoreo, documentación, integridad de datos y protección de las personas que participan en estudios de farmacología clínica, abarcando ensayos de fases I a III y estudios orientados al registro de medicamentos. Al integrar principios de gestión basada en riesgos, Quality by Design, consentimiento informado continuo y vigilancia postautorización reforzada, el nuevo régimen se articula orgánicamente con las modalidades contemporáneas de investigación clínica, tales como ensayos descentralizados, modelos híbridos, monitoreo remoto, captura digital de datos, diseños adaptativos y entornos de investigación apoyados en sistemas computacionales avanzados.

Si bien la norma no menciona explícitamente la inteligencia artificial (IA), su adopción integral de ICH E6 (R3) incorpora por primera vez un marco regulatorio capaz de absorber y supervisar tecnologías digitales emergentes —incluida la IA— mediante exigencias de validación de software, auditabilidad, gestión de cambios, integridad de datos (ALCOA+), explicabilidad operativa y trazabilidad de procesos algorítmicos. Este enfoque habilita el uso seguro y ético de herramientas basadas en IA para actividades como reclutamiento, estratificación de pacientes,

¹ <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposicion-7516-2025-418573/texto>

1 | La Disposición ANMAT 7516/2025 y el nuevo estándar argentino de Buenas Prácticas Clínicas. Su integración con tecnologías digitales, inteligencia artificial y modalidades contemporáneas de investigación

interpretación de señales tempranas, endpoints digitales o análisis adaptativos, asegurando que estas innovaciones no comprometan los principios éticos fundamentales ni la confiabilidad científica.

Asimismo, la Disposición redefine la interacción entre patrocinadores, investigadores, CROs, Comités de Ética en Investigación y la autoridad sanitaria, otorgando a ANMAT facultades reforzadas de fiscalización e inspección y fortaleciendo la corresponsabilidad institucional frente al uso de tecnologías avanzadas en los ensayos clínicos. En conjunto, la Disposición 7516/2025 posiciona a la Argentina en línea con estándares regulatorios internacionales de última generación, mejora la interoperabilidad para estudios multicéntricos globales y consolida la confianza en los datos generados localmente, constituyendo un hito clave para el desarrollo responsable, transparente e innovador de la investigación clínica en el país.

Contexto

La investigación clínica es el proceso mediante el cual se evalúan nuevos medicamentos, terapias o herramientas de salud para demostrar que son seguras y eficaces antes de autorizar su uso en la población (International Council for Harmonisation [ICH], 2023; World Health Organization [WHO], 2023). Para que estos estudios se desarrollen de manera ética, transparente y científicamente confiable, los países establecen marcos regulatorios que ordenan su diseño, las responsabilidades de los investigadores y los mecanismos para proteger los derechos de las personas participantes (European Medicines Agency [EMA], 2024; U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2023). En este contexto, existen estándares internacionales ampliamente aceptados —como las guías de Buenas Prácticas Clínicas del International Council for Harmonisation (ICH-GCP), la reglamentación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), las guías de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), y los lineamientos éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (WMA)— que establecen criterios homogéneos para conducir investigación clínica en forma ética y comparable entre países (ICH, 2023; World Medical Association, 2013).

En las últimas décadas, numerosos países se han alineado formalmente con estos estándares. Estados Unidos, Canadá, Japón, la Unión Europea, Reino Unido, Suiza, Australia y Singapur exigen la aplicación de las guías ICH-GCP para la autorización de nuevos medicamentos, conforme a la lista oficial de miembros y observadores del International Council for Harmonisation (ICH, 2024). En América Latina, países como Brasil, Chile, Colombia, México y Uruguay han impulsado procesos de

armonización regulatoria con los estándares de ICH y con las exigencias de agencias de referencia como la FDA y la EMA, según los informes de fortalecimiento de sistemas regulatorios publicados por la Organización Panamericana de la Salud (Pan American Health Organization [PAHO], 2023).

En Argentina, la autoridad sanitaria responsable de autorizar y fiscalizar los ensayos clínicos es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) (ANMAT, 2024). Dado que la ciencia, las tecnologías digitales, los sistemas computacionales y la inteligencia artificial (IA) están transformando las modalidades de investigación, se vuelve necesario actualizar periódicamente el marco normativo local para garantizar su adecuación a los desarrollos contemporáneos (EMA, 2023; ICH, 2023). En este contexto, la **Disposición ANMAT 7516/2025** se presenta como una modernización integral del régimen nacional de Buenas Prácticas Clínicas, alineando al país con los estándares internacionales más avanzados y asegurando que la investigación clínica se desarrolle de forma ética, rigurosa y coherente con la práctica científica global contemporánea (ANMAT, 2025).

1. Introducción y relevancia regulatoria

La aprobación de la Disposición ANMAT 7516/2025 constituye un *punto de inflexión* en la regulación de la investigación clínica en la Argentina (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [ANMAT], 2025). Su impacto es *significativo* porque actualiza el marco regulatorio aplicable a los estudios de *farmacología clínica con fines registrales*, es decir, aquellos ensayos cuyo objetivo es *generar evidencia para obtener la autorización sanitaria de un medicamento o solicitar modificaciones posteriores en sus condiciones de uso* (ANMAT, 2025). Esta categoría de estudios es la *más estrictamente regulada*, dado que sus resultados sustentan decisiones de salud pública y determinan la disponibilidad de terapias para la población (World Health Organization [WHO], 2023).

En este sentido, la nueva Disposición que entra en vigor el 1ero. de diciembre de 2025 reemplaza el régimen previo de 2010 y alinea al país con las guías de Buenas Prácticas Clínicas del International Council for Harmonisation (ICH-GCP), que constituyen el *estándar global* adoptado por autoridades regulatorias como la EMA y la FDA (International Council for Harmonisation [ICH], 2023; European Medicines Agency [EMA], 2024; U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2023).

Esta actualización normativa conlleva asimismo impacto directo sobre *todo el ecosistema de investigación clínica con fines registrales*, tal es el caso de las organizaciones de investigación por contrato (CRO), a los investigadores, a los equipos de estudio, a los sitios donde se desarrollan los ensayos y a los Comités de

3 | La Disposición ANMAT 7516/2025 y el nuevo estándar argentino de Buenas Prácticas Clínicas. Su integración con tecnologías digitales, inteligencia artificial y modalidades contemporáneas de investigación

Ética en Investigación, todos los cuales deben adecuar procedimientos, documentación, sistemas informáticos y prácticas operativas a los estándares de calidad, integridad de datos y supervisión reforzada previstos en ICH-GCP.

Finalmente, en un contexto donde las tecnologías digitales, los sistemas computacionales avanzados y la inteligencia artificial comienzan a intervenir en el diseño, ejecución y monitoreo de los estudios clínicos, la actualización normativa resulta indispensable para asegurar que estas innovaciones se integren dentro de un marco ético-jurídico alineado con las mejores prácticas internacionales (ICH, 2023; EMA, 2023).

2. Alcance y modernización del régimen de Buenas Prácticas Clínicas.

La Disposición ANMAT 7516/2025 introduce una modernización integral del régimen de Buenas Prácticas Clínicas en la Argentina, redefiniendo el alcance normativo aplicable a los estudios de farmacología clínica con fines registrales (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [ANMAT], 2025). El nuevo texto se *alinea* con la versión más reciente de las guías ICH-GCP, que incorporan principios de *calidad por diseño* (Quality by Design), *gestión del riesgo a lo largo del ciclo del estudio* (Risk-Based Quality Management), y *exigencias reforzadas en validación de sistemas computarizados, integridad de datos y auditabilidad* (International Council for Harmonisation [ICH], 2023). Estas directrices contemporáneas establecen estándares operativos para monitoreo continuo, supervisión basada en riesgo y uso de plataformas digitales seguras, elementos que la ANMAT incorpora como marco obligatorio para los ensayos *con fines registrales*.

En contraste con el régimen previo de 2010, la Disposición 7516/2025 amplía explícitamente su campo regulatorio para abarcar componentes hoy esenciales en la investigación clínica: *estudios descentralizados o híbridos, plataformas electrónicas de captura de datos, telemedicina, mecanismos electrónicos de consentimiento informado y sistemas informatizados que soportan decisiones operativas del estudio* (European Medicines Agency [EMA], 2023; U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2023). A nivel operativo, el nuevo régimen articula con mayor precisión las responsabilidades de patrocinadores, CRO, investigadores, instituciones prestadoras y Comités de Ética en Investigación, definiendo la documentación esencial, los requisitos de supervisión sobre terceros y proveedores tecnológicos, y las obligaciones de trazabilidad y control de cambios en todos los sistemas electrónicos involucrados (EMA, 2024; ICH, 2023).

En conjunto, la Disposición 7516/2025 configura un marco regulatorio moderno, armónico con los estándares internacionales adoptados por las principales agencias regulatorias del mundo, y es apto para absorber innovaciones metodológicas y tecnológicas sin comprometer la protección de las personas

participantes ni la confiabilidad científica de los datos (World Health Organization [WHO], 2023).

En este contexto, la adopción de los lineamientos actualizados de ICH-GCP y de las guías internacionales sobre sistemas informatizados y gestión basada en riesgo *obliga a redefinir no solo los requisitos técnicos del ensayo, sino también las formas contemporáneas de diseñarlo, conducirlo y monitorearlo* (International Council for Harmonisation [ICH], 2023; European Medicines Agency [EMA], 2023). La integración de plataformas digitales, mecanismos electrónicos de documentación y estrategias de supervisión remota —todos elementos contemplados en estas guías— crea las condiciones necesarias para que el régimen argentino pueda incorporar modalidades modernas de investigación clínica, manteniendo al mismo tiempo un nivel de calidad e integridad de datos alineado con los estándares exigidos por agencias regulatorias de referencia como EMA y FDA (EMA, 2024; U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2023). Sobre esta base, la Disposición *habilita la transición hacia diseños más flexibles e innovadores sin sacrificar las garantías éticas ni la confiabilidad científica de los estudios*.

3. Integración de nuevas modalidades de investigación clínica

La Disposición ANMAT 7516/2025 no solo actualiza los principios generales de Buenas Prácticas Clínicas, sino que también incorpora una visión moderna sobre las modalidades emergentes de diseño y conducción de estudios. En línea con las guías internacionales más recientes, el nuevo régimen reconoce que la investigación clínica contemporánea ya no se limita al modelo tradicional de ensayos presenciales, sino que incluye ensayos descentralizados, diseños híbridos, visitas remotas, telemedicina, plataformas digitales de captura electrónica de datos (EDC) y estrategias de monitoreo remoto basado en riesgo, todos elementos consagrados en las regulaciones sobre sistemas informatizados y gestión de calidad de EMA y FDA (European Medicines Agency [EMA], 2023; U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2023). Esta integración permite que el marco regulatorio argentino pueda receptor diseños innovadores que optimizan accesibilidad, eficiencia operativa y recolección de datos en tiempo real, sin disminuir las garantías éticas ni la rigurosidad metodológica exigida por ICH-GCP (International Council for Harmonisation [ICH], 2023).

Asimismo, la norma reconoce la creciente importancia de las *tecnologías digitales y los sistemas computacionales avanzados* en la conducción de los estudios clínicos. Esto incluye el uso de plataformas electrónicas para la gestión de datos, métodos automatizados de seguimiento del cumplimiento del protocolo, herramientas de comunicación digital con participantes y sistemas que soportan decisiones operativas del estudio, todos los cuales deben cumplir con criterios de validación, integridad, auditabilidad y trazabilidad definidos por los estándares internacionales (EMA, 2024; World Health Organization [WHO], 2023). Si bien la Disposición no regula explícitamente la inteligencia artificial, establece los

principios técnicos y éticos —control de riesgo, supervisión humana, validación y confiabilidad de los datos— que se aplican a cualquier tecnología que cumpla funciones dentro del ensayo, incluyendo aquellas que incorporen algoritmos o análisis automatizados. En este sentido, el régimen se alinea con la tendencia global que busca integrar innovación tecnológica sin sacrificar la protección de las personas participantes ni la solidez científica de la evidencia generada.

4. Supervisión reforzada, responsabilidades y garantías ético-jurídicas.

La actualización introducida por la Disposición ANMAT 7516/2025 no solo moderniza los aspectos técnicos de la investigación clínica, sino que también redefine el marco ético-jurídico bajo el cual deben desarrollarse los ensayos con fines registrales (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [ANMAT], 2025). El nuevo régimen enfatiza que la calidad, la seguridad y la protección de las personas participantes no son meros requisitos operativos, sino obligaciones legales y éticas que atraviesan a todos los actores involucrados: patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato (CRO), investigadores, instituciones prestadoras y Comités de Ética en Investigación. Este enfoque se alinea con los principios internacionales de Buenas Prácticas Clínicas que exigen garantizar la seguridad, los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación como prioridad fundamental del estudio (World Health Organization [WHO], 2023; International Council for Harmonisation [ICH], 2023).

En este sentido, la Disposición refuerza la trazabilidad, la transparencia y la rendición de cuentas, exigiendo documentación esencial verificable, validación formal de los sistemas utilizados, supervisión proporcional al riesgo y una evaluación ética continua a lo largo del ciclo del estudio. La convergencia con los lineamientos de EMA y FDA en materia de integridad de datos, supervisión de proveedores y control de plataformas electrónicas consolida este enfoque preventivo y centrado en la calidad (European Medicines Agency [EMA], 2023; U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2023; EMA, 2024).

Asimismo, la norma consolida la centralidad de los Comités de Ética en Investigación, que dejan de ser meros evaluadores iniciales del protocolo para convertirse en garantes permanentes de la calidad ética del estudio, del respeto por los derechos de las personas participantes y de la adecuación de los procedimientos cuando intervienen tecnologías digitales o sistemas computacionales avanzados (WHO, 2023). A su vez, se fortalece la supervisión de la autoridad regulatoria: ANMAT adquiere facultades ampliadas de fiscalización sobre procesos, plataformas, proveedores tecnológicos y registros electrónicos (ANMAT, 2025). Esto sitúa a la Argentina en sintonía con las tendencias internacionales, que establecen que la incorporación de innovaciones metodológicas o tecnológicas solo es aceptable cuando existe un sistema robusto de control ético, legal y operativo capaz de prevenir daños, asegurar la validez

científica y resguardar la autonomía y dignidad de las personas participantes (ICH, 2023; EMA, 2024).

5. Integración informática, interoperabilidad y requisitos tecnológicos en la investigación clínica contemporánea

La actualización normativa de la Disposición ANMAT 7516/2025 exige comprender que la investigación clínica moderna depende cada vez más de ecosistemas digitales interconectados, donde la calidad, trazabilidad y confiabilidad de los datos están determinadas por la arquitectura informática que sostiene al estudio. Si bien la norma no enumera exhaustivamente los estándares técnicos aplicables, se alinea con las guías internacionales sobre sistemas computarizados en ensayos clínicos —en especial las de la Agencia Europea de Medicamentos y la FDA— que establecen criterios estrictos de validación, control de cambios, gestión de acceso, integridad ALCOA+ y auditabilidad de todos los sistemas electrónicos involucrados (European Medicines Agency [EMA], 2023; U.S. Food and Drug Administration [FDA], 1999, 2023). Los principios ALCOA, desarrollados originalmente por la FDA y luego ampliados hacia ALCOA+ por organismos internacionales como EMA, MHRA y PIC/S, constituyen hoy el estándar global de integridad de datos aplicable a la documentación clínica y a los sistemas informáticos bajo Buenas Prácticas Clínicas (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme [PIC/S], 2018). Este enfoque se armoniza con el principio de *Quality by Design*, promovido por la versión más reciente de las guías ICH-GCP (International Council for Harmonisation [ICH], 2023), orientado a garantizar que la infraestructura digital sea robusta desde el inicio del diseño del estudio.

Asimismo, la interoperabilidad emerge como un elemento crítico para estudios multicéntricos, descentralizados o híbridos. Los estándares HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) y los modelos de datos armonizados CDISC, especialmente SDTM (Study Data Tabulation Model), se han convertido en requisitos de facto para la integración eficiente y segura de información clínica, de laboratorio y de dispositivos remotos (Pan American Health Organization [PAHO], 2023; ICH, 2023). Estos lineamientos permiten que los datos generados localmente sean comparables con los generados en otros países, habilitando la participación argentina en redes globales de investigación y facilitando la aceptación regulatoria internacional.

La incorporación de plataformas electrónicas de captura de datos (EDC), archivos maestros electrónicos (eTMF), sistemas de randomización y suministro (IWRS/IRT), telemedicina y mecanismos electrónicos de consentimiento informado introduce nuevos desafíos en materia de ciberseguridad y cumplimiento normativo. Aunque la legislación argentina no adopta HIPAA como marco jurídico, los ensayos con patrocinadores, CRO o proveedores tecnológicos radicados en Estados Unidos deben cumplir con sus estándares de seguridad, cifrado, control de accesos y notificación de incidentes, en consonancia con los lineamientos internacionales de

protección de datos en salud (World Health Organization [WHO], 2023). Complementariamente, los marcos ISO 27001 e ISO 27701, junto con los criterios de madurez digital definidos por la Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS), aportan buenas prácticas para salvaguardar la información sensible y asegurar que las instituciones participantes cuenten con capacidades tecnológicas adecuadas para soportar diseños complejos de investigación clínica.

En síntesis, la Disposición ANMAT 7516/2025 no solo *reconoce la transformación digital de la investigación clínica, sino que integra —de manera coherente con la regulación internacional— los criterios de interoperabilidad, validación, gobernanza de datos, integridad ALCOA+ y ciberseguridad que permiten que los ensayos contemporáneos, incluidos los descentralizados, híbridos y basados en tecnologías emergentes, mantengan niveles sólidos de integridad, auditabilidad y protección de las personas participantes*. Este alineamiento coloca al país en condiciones de participar plenamente en la investigación clínica global y de adoptar innovaciones tecnológicas sin comprometer las garantías éticas ni la confiabilidad científica de los resultados (ICH, 2023; EMA, 2023; WHO, 2023).

6. Responsabilidades reforzadas y gobernanza institucional en el nuevo régimen

La Disposición ANMAT 7516/2025 introduce un fortalecimiento claro del régimen de responsabilidades, exigiendo que cada actor involucrado en el ensayo clínico opere bajo criterios explícitos de supervisión, trazabilidad y rendición de cuentas. De acuerdo con ICH-GCP E6(R3), el patrocinador mantiene la responsabilidad última sobre todos los procesos delegados, lo que implica evaluar, seleccionar y monitorear de manera continua el desempeño de CRO y proveedores tecnológicos, asegurando la calidad metodológica y la protección de las personas participantes (International Council for Harmonisation [ICH], 2023; European Medicines Agency [EMA], 2023).

Los Comités de Ética en Investigación amplían su esfera de evaluación incorporando la revisión de la idoneidad de sistemas electrónicos, flujos digitales, mecanismos de monitoreo remoto y medidas de protección de datos sensibles, en línea con los estándares internacionales de ética y gobernanza en investigación (World Health Organization [WHO], 2023). Este enfoque reconoce que el riesgo ético contemporáneo no proviene solo del procedimiento clínico, sino también del entorno digital que sustenta el ensayo.

Por su parte, las instituciones prestadoras asumen nuevas obligaciones en materia de infraestructura tecnológica, interoperabilidad y ciberseguridad, lo que incluye contar con sistemas compatibles con plataformas electrónicas de captura de datos, historias clínicas digitales y herramientas de monitoreo remoto. Modelos internacionales como los propuestos por la Healthcare Information and

Management Systems Society (HIMSS, 2023) sirven de referencia para evaluar la preparación institucional para estudios que utilizan tecnologías avanzadas.

Finalmente, la Disposición otorga a ANMAT facultades reforzadas de fiscalización, integrando criterios de integridad de datos ALCOA+ y de validación de sistemas computarizados que derivan de marcos regulatorios consolidados como los de FDA y PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme [PIC/S], 2018; U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2023). Esto permite a la autoridad sanitaria examinar no solo la documentación del ensayo, sino también la confiabilidad técnica de los sistemas, proveedores y procesos involucrados.

En su conjunto, estas disposiciones consolidan un modelo de gobernanza que distribuye responsabilidades de forma clara, asegura la supervisión efectiva de todo actor subcontratado y establece una base regulatoria sólida para la realización de ensayos clínicos tecnológicamente complejos, manteniendo la protección de los participantes como eje central.

7. Impacto estratégico y proyección internacional de la regulación argentina

La adopción de la Disposición ANMAT 7516/2025 posiciona a la Argentina dentro de la tendencia global hacia marcos regulatorios capaces de integrar innovación tecnológica con estándares robustos de ética y calidad. Al alinearse con ICH-GCP E6(R3) y con las guías internacionales sobre sistemas informatizados y gestión basada en riesgo, la norma facilita la participación del país en ensayos clínicos multicéntricos y programas globales de desarrollo de medicamentos, garantizando la interoperabilidad y comparabilidad de los datos producidos localmente (International Council for Harmonisation [ICH], 2023; European Medicines Agency [EMA], 2023). Esta armonización reduce barreras regulatorias, promueve la colaboración con agencias de referencia como EMA y FDA, y favorece la aceptación internacional de los resultados generados en centros argentinos.

En el contexto regional, la actualización normativa fortalece la competitividad del país frente a sistemas regulatorios que ya han incorporado lineamientos contemporáneos en investigación clínica, como Brasil, Chile, Colombia o México, impulsados por iniciativas de convergencia recomendadas por la Organización Panamericana de la Salud (Pan American Health Organization [PAHO], 2023). La integración de requisitos de interoperabilidad, manejo de datos electrónicos y validación de sistemas computarizados eleva la calidad metodológica de los estudios y contribuye a un entorno más seguro y transparente para participantes, investigadores y patrocinadores.

Además, la Disposición crea condiciones estructurales para que Argentina pueda incorporar modalidades altamente innovadoras, como ensayos descentralizados, biomarcadores digitales, endpoints capturados por dispositivos portátiles e

incluso sistemas de soporte algorítmico para decisiones operativas, siempre dentro de un marco que exige supervisión humana, transparencia, validación y trazabilidad. Este equilibrio —innovación con garantías éticas— es consistente con las recomendaciones de la OMS para fortalecer la gobernanza digital en investigación biomédica (World Health Organization [WHO], 2023).

Finalmente, la actualización de 2025 contribuye a consolidar a la Argentina como un polo atractivo para la realización de estudios clínicos de alta complejidad, ofreciendo una regulación moderna, interoperable y compatible con los requerimientos de las principales agencias regulatorias globales. Esto no solo favorece el desarrollo científico y tecnológico del país, sino que también profundiza su integración en la red internacional de investigación clínica, con impactos positivos en capacidad institucional, formación de recursos humanos y acceso temprano a terapias innovadoras.

Conclusiones

La Disposición ANMAT 7516/2025 constituye un punto de inflexión en la regulación de la investigación clínica en la Argentina, al adoptar un marco moderno capaz de acompañar la creciente digitalización del sector y las modalidades contemporáneas de diseño y conducción de ensayos. Su alineación con ICH-GCP E6(R3) y con las guías internacionales sobre sistemas informatizados, gestión basada en riesgo, integridad de datos y supervisión operativa coloca al país en un nivel regulatorio comparable al de las principales agencias globales, fortaleciendo la credibilidad científica y la interoperabilidad internacional de los datos generados localmente.

El nuevo régimen no solo actualiza estándares técnicos, sino que redefine las obligaciones de patrocinadores, CRO, investigadores, instituciones y Comités de Ética en Investigación, exigiendo que cada actor cuente con sistemas confiables, validados y auditables, y que toda innovación tecnológica —incluyendo plataformas electrónicas, mecanismos remotos, biomarcadores digitales y sistemas de soporte algorítmico— opere bajo supervisión humana, trazabilidad y evaluación ética proporcional al riesgo. Esta ampliación de responsabilidades favorece una gobernanza más robusta y transparente, adecuada para entornos de investigación digitalmente complejos.

Asimismo, la integración explícita de criterios de interoperabilidad (como HL7 FHIR y CDISC-SDTM), ciberseguridad (ISO 27001/27701, NIST), integridad de datos ALCOA+ y validación de sistemas computarizados crea una infraestructura normativa capaz de sostener ensayos descentralizados, híbridos y multicéntricos, garantizando comparabilidad metodológica con estudios conducidos en mercados regulados como la Unión Europea y Estados Unidos. Ello potencia la competitividad del país y favorece el desarrollo de capacidades locales en investigación clínica avanzada.

Desde una perspectiva institucional y de política pública, la Disposición contribuye a fortalecer la calidad regulatoria argentina, promoviendo entornos más seguros para los participantes, procesos más transparentes para los centros de investigación y estándares más exigentes para patrocinadores y proveedores tecnológicos. Al hacerlo, genera condiciones favorables para ampliar la participación del país en estudios clínicos globales, mejorar la formación de recursos humanos y posibilitar el acceso temprano a terapias innovadoras.

Para concluir y como se pudo percibir del presente, la Disposición ANMAT 7516/2025 no solo moderniza el marco de Buenas Prácticas Clínicas, sino que consolida una infraestructura regulatoria preparada para enfrentar los desafíos éticos, metodológicos y tecnológicos de la investigación clínica contemporánea. Se trata de un avance sustantivo que refuerza la protección de las personas participantes, garantiza la confiabilidad científica de los datos y posiciona a la Argentina en un lugar estratégico dentro del ecosistema internacional de desarrollo farmacológico y de tecnologías sanitarias.

No olvide visitar el sitio del INSTITUTO DE BIOÉTICA DE LA UCA. Capítulo IA, Gobernanza de Datos en Salud y Salud Digital.



ANEXO I - Glosario de Acrónimos y Términos Técnicos

ANMAT *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.* Autoridad regulatoria sanitaria de la República Argentina.

ICH-GCP International Council for Harmonisation – Good Clinical Practice. Conjunto de estándares éticos y científicos para el diseño, conducción y reporte de ensayos clínicos.

EMA European Medicines Agency. Agencia regulatoria de medicamentos de la Unión Europea.

FDA U.S. Food and Drug Administration. Agencia regulatoria de medicamentos y productos sanitarios de Estados Unidos.

WHO World Health Organization. Organización Mundial de la Salud.

PAHO / OPS Pan American Health Organization / Organización Panamericana de la Salud. Oficina regional de la OMS para las Américas.

◊ Organizaciones de investigación y órganos de supervisión

CRO Contract Research Organization. Empresa que realiza actividades del ensayo clínico delegadas por el patrocinador (monitoreo, gestión de datos, TMF, auditorías, etc.).

CEI / IRB Comité de Ética en Investigación / Institutional Review Board. Órgano independiente encargado de evaluar los aspectos éticos y metodológicos del ensayo y supervisar la protección de los participantes.

◊ **Sistemas informáticos utilizados en ensayos clínicos**

EDC Electronic Data Capture. Plataforma electrónica para la captura, gestión y almacenamiento de datos del estudio mediante formularios eCRF.

eCRF (electronic) Case Report Form. Formulario electrónico donde se registran los datos clínicos del participante.

eTMF / TMF (electronic) Trial Master File. Archivo maestro del ensayo, obligatorio y auditado, que contiene la documentación esencial del estudio (electrónico en su versión eTMF).

IWRS / IRT Interactive Web Response System / Interactive Response Technology. Sistemas electrónicos que gestionan la randomización y el suministro del medicamento del estudio.

LIMS *Laboratory Information Management System*. Sistema para registro, procesamiento y trazabilidad de datos de laboratorio.

EHR / HCE *Electronic Health Record / Historia Clínica Electrónica*. Registro clínico digital del paciente.

eSource *Electronic Source Data*. Datos fuente capturados directamente en formato electrónico (por ejemplo: dispositivos, sensores, EHR).

eConsent *Electronic Consent*. Proceso de consentimiento informado realizado mediante plataformas electrónicas validadas.

◊ **Interoperabilidad, estándares de datos y arquitectura digital**

HL7 FHIR *Fast Healthcare Interoperability Resources*. Estándar internacional para estructurar, intercambiar y transmitir datos de salud de manera segura e interoperable.

CDISC *Clinical Data Interchange Standards Consortium*. Organismo que desarrolla estándares de datos utilizados para estudios clínicos.

SDTM *Study Data Tabulation Model*. Estándar CDISC para organizar los datos que se presentan a agencias regulatorias como FDA y EMA.

◊ **Integridad de datos, calidad y validación**

ALCOA+ Principios internacionales de integridad de datos: Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate + Complete, Consistent, Enduring, Available. Fueron desarrollados originalmente por la **U.S. Food and Drug Administration (FDA)** y ampliados posteriormente por organismos regulatorios internacionales como EMA, MHRA, WHO y PIC/S. Constituyen hoy el estándar global para garantizar confiabilidad y robustez de los datos en investigación clínica.

QbD (Quality by Design) Enfoque que incorpora la calidad en el diseño del ensayo desde el inicio, definiendo procesos robustos y gestionados por riesgo.

RBQM (Risk-Based Quality Management) Modelo de gestión de la calidad centrado en riesgos críticos para participantes y datos.

CSV (Computerized System Validation) Proceso regulatorio de validación de sistemas computarizados utilizados en el ensayo, garantizando confiabilidad, integridad y cumplimiento.

GAMP5 *Good Automated Manufacturing Practice*. Guía que establece buenas prácticas para el desarrollo, operación y validación de sistemas automatizados.

◊ **Ciberseguridad, privacidad y cumplimiento normativo**

HIPAA *Health Insurance Portability and Accountability Act*. Marco normativo estadounidense para la privacidad y seguridad de información de salud. Relevante para patrocinadores o proveedores con sede en Estados Unidos.

ISO 27001 Estándar internacional para sistemas de gestión de seguridad de la información.

ISO 27701 Extensión de ISO 27001 para sistemas de gestión de privacidad.

NIST CSF *National Institute of Standards and Technology – Cybersecurity Framework*. Marco internacional de referencia para ciberseguridad.

OWASP *Open Worldwide Application Security Project*. Conjunto de buenas prácticas para la seguridad de aplicaciones web.

◊ **Modalidades modernas de investigación clínica**

DCT (Decentralized Clinical Trials) Ensayos descentralizados: incluyen visitas remotas, telemedicina, dispositivos portátiles, monitoreo remoto y recolección de datos en tiempo real.

◊ **Modelos de madurez digital en salud**

HIMSS *Healthcare Information and Management Systems Society*. Organización que define modelos para medir madurez digital de instituciones sanitarias.

EMRAM *Electronic Medical Record Adoption Model*. Escala de 0 a 7 que evalúa el nivel de adopción de historias clínicas electrónicas y capacidades digitales institucionales.

◊ **Otros términos clave del ecosistema digital de ensayos**

ePRO / eCOA (*electronic Patient-Reported Outcomes / electronic Clinical Outcomes Assessment*). Herramientas electrónicas para que pacientes o clínicos reporten resultados.

Wearables / Digital biomarkers Dispositivos electrónicos que recolectan señales fisiológicas, generando biomarcadores digitales utilizados como endpoints del estudio.

ANEXO II - Estándares Internacionales Relevantes para la Implementación de la Disposición ANMAT 7516/2025

Dominio	Estándar / Marco Internacional	Descripción breve	Relevancia para la Disposición 7516/2025
Buenas prácticas clínicas	ICH-GCP E6(R3)	Estándar global para el diseño y conducción ética y científica de ensayos clínicos.	La Disposición se alinea explícitamente con sus principios metodológicos, éticos y operativos.
Sistemas informatizados en ensayos	EMA (2023): Guideline on Computerised Systems and Electronic Data in Clinical Trials	Define requisitos de validación, integridad, trazabilidad, roles de usuarios y auditabilidad de sistemas digitales.	Base técnica clave para EDC, eSource, eTMF, IRT, telemedicina y monitoreo remoto.
Sistemas informatizados / fuentes electrónicas	FDA (2023): Electronic Systems, EHR and eSource Guidance	Establece lineamientos para captura de datos electrónicos, registros clínicos electrónicos y documentación digital.	Complementa la armonización con EMA y asegura compatibilidad regulatoria internacional.
Interoperabilidad	HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)	Estándar moderno para intercambio estructurado y seguro de datos clínicos.	Facilita multicentricidad, integración de HCE, dispositivos y plataformas electrónicas del ensayo.
Estructura de datos regulatorios	CDISC / SDTM (Study Data Tabulation Model)	Formato estructurado para presentar datos a FDA, EMA y otras agencias.	Permite que datos generados en Argentina sean aceptables en mercados regulatorios internacionales.
Integridad de datos	Principios ALCOA+ (FDA, PIC/S)	Atributos globales de integridad de datos: Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate + Complete, Consistent, Enduring, Available.	Exigidos en fiscalizaciones ANMAT y esenciales para datos electrónicos en ensayos clínicos.
Validación de sistemas	GAMP5 (Good Automated Manufacturing Practice)	Marco técnico para desarrollo, operación y validación de sistemas automatizados.	Directamente aplicable a EDC, eTMF, IRT, LIMS y plataformas digitales del ensayo.
Gestión de calidad	Quality by Design (QbD) y Risk-Based Quality Management (RBQM)	Enfoques para planificar calidad desde el diseño y gestionar riesgo a lo largo del estudio.	Estructura conceptual del nuevo régimen, incorporada desde las guías ICH E6(R3).
Privacidad y ciberseguridad	ISO 27001 / ISO 27701	Estándares internacionales de gestión de seguridad de la información y privacidad.	Fundamentales para protección de datos sensibles y para proveedores tecnológicos del ensayo.

Dominio	Estándar / Marco Internacional	Descripción breve	Relevancia para la Disposición 7516/2025
Ciberseguridad	NIST Cybersecurity Framework	Marco para identificación, protección, detección y respuesta ante incidentes de seguridad.	Referente para plataformas electrónicas usadas por patrocinadores y CRO.
Madurez digital institucional	HIMSS / EMRAM	Modelos para evaluar el nivel de digitalización y adopción de HCE de una institución.	Determinan si un centro está en condiciones de soportar estudios digitales, híbridos o descentralizados.
Regulación estadounidense de privacidad	HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)	Normativa de privacidad, seguridad e interoperabilidad de información de salud en EE. UU.	Relevante para ensayos con patrocinadores o proveedores sujetos a jurisdicción estadounidense.

Referencias

1. ANMAT. (2025). *Disposición 7516/2025. Buenas Prácticas Clínicas para estudios de farmacología clínica*. Boletín Oficial de la República Argentina.
2. ANMAT. (2024). *Marco regulatorio de ensayos clínicos en Argentina*. <https://www.argentina.gob.ar/anmat>
3. European Medicines Agency. (2023). *Guideline on computerized systems and electronic data in clinical trials*. EMA.
4. European Medicines Agency. (2024). *Guideline for Good Clinical Practice*. EMA.
5. International Council for Harmonisation. (2023). *E6(R3) Draft Guideline for Good Clinical Practice*. ICH. <https://www.ich.org>
6. International Council for Harmonisation. (2024). *ICH Members and Observers*. <https://www.ich.org/page/members>
7. Pan American Health Organization. (2023). *Regulatory systems strengthening in the Americas: Regional report*. PAHO.
8. U.S. Food and Drug Administration. (2023). *Guidance for Industry: Good Clinical Practice*. FDA.
9. World Health Organization. (2023). *Handbook for Good Clinical Research Practice*. WHO.
10. World Medical Association. (2013). *Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects*. *JAMA*, 310(20), 2191–2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
11. HL7 International. (2023). *FHIR Release 4.0.1: Fast Healthcare Interoperability Resources*. <https://hl7.org/fhir>
12. Clinical Data Interchange Standards Consortium. (2023). *Study Data Tabulation Model (SDTM)*. CDISC. <https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtm>
13. International Organization for Standardization. (2022). *ISO/IEC 27001:2022 — Information security management systems*. ISO.
14. International Organization for Standardization. (2020). *ISO/IEC 27701:2020 — Security techniques — Extension to ISO/IEC 27001 and ISO/IEC 27002 for privacy information management*. ISO.
15. Healthcare Information and Management Systems Society. (2023). *Digital Health Indicator and Maturity Models*. HIMSS. <https://www.himss.org>
16. U.S. Food and Drug Administration. (1999). *Guidance for Industry: Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures—Scope and Application*. FDA.
17. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (2018). *PI 041-1: Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments*. PIC/S. <https://picscheme.org>

(*) Abogada Bioeticista. Coordinadora del Comité de Ética en Investigación UCA y responsable del Capítulo IA, Gobernanza de Datos en Salud y Salud Digital del IDB UCA. Puede acceder a su perfil miip@uca.edu.ar o acceder a su perfil público de LinkedIn www.linkedin.com/in/maria-isabel-inigo-petralanda

