



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-101731806- APN- DGA# ANMAT

---

VISTO los expedientes EX-2019-101731806- APN- DGA# ANMAT y EX-2020-33769782-APN-DERM #ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-2435-APN-DGA#MSYDS se autorizó a la firma SCIREPTRIALS S.R.L., representando en Argentina a Laboratorio Sophia S.A. de C.V., a realizar el Ensayo Clínico denominado: Estudio clínico fase III, para evaluar la no inferioridad en la disminución de la presión intraocular de la solución oftálmica PRO-122 libre de conservadores, elaborada por Laboratorios Sophia S.A. de C.V., versus terapia concomitante, en sujetos con glaucoma de ángulo abierto y/o hipertensión intraocular no controlados, designando al Dr. Daniel Horacio Scorsetti como investigador principal.

Que debido a la información relevante recibida en el Informe de Avance del ensayo clínico citado la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos –DERM- realizó una inspección de Buenas Prácticas Clínicas para Estudios de Farmacología Clínica en el Centro Instituto Scorsetti.

Que en esta instancia es dable señalar que previo a la inspección ordenada la DERM en función de las respuestas al corte de plazo recibida en el expediente y la documentación enviada para la preparación de la citada inspección, mediante IF 2020-06864570-APN-DRI#ANMAT, indicó como medida preventiva la suspensión temporal del enrolamiento de sujetos hasta finalizar el proceso de inspección en el estudio aprobado por la Disposición ANAMT N° 2435/18, la cual fuera debidamente notificada.

Que posteriormente, se lleva a cabo el procedimiento y se labra el Acta de Inspección respectiva de la cual surgen algunas observaciones, las cuales fueron notificadas al patrocinador SCIREPTRIALS S.R.L. y al investigador principal Dr. Daniel Horacio Scorsetti siendo respondidas por ellos, según surge de las constancias del presente expediente electrónico, conforme prescribe la Disposición ANMAT N° 6677/10 numeral 10.1 (Sección D).

Que finalmente, la Dirección actuante realizó el Informe Técnico Final, cuyas constancias lucen agregadas como

IF-2020-33634490-APN-DERM#ANMAT, el cual constituye fundamento de la presente Disposición, informando que se detectaron irregularidades y sugiriéndose medidas para adoptar en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que en la inspección se realizaron diferentes hallazgos los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: “1. Informe de Visita de monitoreo de inicio no disponible en el centro antes del inicio del estudio y posterior a ésta (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C, punto 12.2.1 (x); 12.3.1 (f); 2. Falta de comunicación a la Administración Nacional y al Comité de Ética la decisión del Patrocinante de cerrar tempranamente el reclutamiento de nuevos sujetos (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C, punto 3.14); 3. Al momento de la inspección la Carta de compromiso del investigador y su equipo a cumplir con el protocolo, la Declaración de Helsinki y el Régimen de BPC-EFC de ANMAT sólo se encuentran firmada por el IP. (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 2.5 y 12.2.1 (i)); 4. Falta de entrenamiento en la normativa nacional vigente de todo el equipo de investigación a excepción de Scorsetti, Daniel, Carpio Toral, Affranchino y Scorsetti María Lourdes (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C, punto 2.3 y 2.5); 5. La médica Castillo Peña Paola Michelle fue delegada como subinvestigadora y realizó procedimientos del estudio en posesión de una matrícula nacional “Inhabilitante” para el ejercicio profesional, realizó toma de Consentimientos informados en los participantes 1,2,7,10,11,12,13 y los campos visuales de los participantes 11,13,16,17 se encuentran informados por ella (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C, puntos 2.3, 2.5, 5.1.2, 6.2), 6) Entrenamiento en el protocolo sólo del IP y de Afranchino al momento del inicio del Estudio (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C, punto 2.3, 2.5, 12.2.1 p), 7) Falta de instrucciones para la obtención y envío de muestras requeridos por el protocolo antes del inicio del estudio (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C, punto 3 y 12.2.1 t), 8) Faltan los certificados de acreditación de calidad del laboratorio local (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C 12.2.1 r); 9 . Los participantes 01 y 02 fueron enrolaron antes de la visita de inicio del estudio. (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 2.5, 3.4 y 13); 10. Solamente se archiva la página de firmas de los Formularios de Consentimiento Informado (FCI) de los participantes 01 , 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 11,12, 13, 14, 15 (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 5, 11.2 y 11.5), 11. Falta de documentación y registros de las historias clínicas de la evaluación de vulnerabilidad en todos los participantes (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 5, 11.2 y 13); 12. Firma del Participante 17 del consentimiento informado con testigo sin ser considerado vulnerable (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 5 y 13); 13. Falta de firma en la evolución de la Historia Clínica (HC) de quien realizó el procedimiento de la toma de Consentimiento Informado de los participantes 01, 04, 05, 06, 07, 08, 10, 11, 12, 14, 16, 17, 18, 19, 20, y de los re consentimiento de los participantes 01, 02, 03, 04, 07, 08, 11, 12, 13 y 15. (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 11 y 13); 14. El participante LS posee una Historia Clínica como participante 04 y otra como participante 23 (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 11); 15 El proceso de toma de consentimiento informado no se realiza ni se documenta de acorde a lo solicitado por la normativa nacional vigente en ninguno de los participantes. (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 5 y 13); 16. En el participante CR 01 no se puede corroborar que se tomó la PIO como lo solicita el protocolo en el punto 6.4.3.8 para garantizar el criterio de inclusión 6.2.1 “PIO en la visita de selección 9AM” y cumplir con la tonometría solicitada en la visita BASAL y no se puede corroborar que se haya realizado la paquimetría acorde a lo indicado en el protocolo 6.4.3.6 de la visita basal, ya que sólo se encuentra el promedio de las tres tomas, no el registro de las tres tomas (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 2.5); 17. El participante 09 fue mal incluido en el estudio (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 2.5 y 13); 18. El participante 11 fue mal incluido en el estudio (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 2.5); 19. Falta de formulario de datos clínicos electrónicos del participante 29. (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección E Glosario); 20. Falta de documentación que acredite el cumplimiento o no de los criterios de elegibilidad: – Participación en otro estudio de investigación clínica mayor o igual a 30 días antes de la visita de escrutinio. –Que no puedan cumplir con su asistencia a las

citas o con todos los requerimientos del protocolo.- No sean capaces de suspender de forma segura sus medicamentos hipotensores oculares para el período de lavado a criterio del IP.- Trauma ocular mayor o igual a 6 meses antes del estudio.- Infección ocular/inflamación mayor o igual a 3 meses antes del estudio.- Hipersensibilidad conocida a medicamentos BB (ej, timolol), AA (ej, brimonidina), IAC (ej. Dorzolamida), derivados de la sulfonamida, o a alguno de los componentes de los medicamentos del estudio.- Uso sistémico o tópico de corticoesteroides. En los participantes 01, 09, 11, 25, 26, 27 y 28 (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 2.2, 11 y 13); 21. No se puede corroborar que el campo visual de los participantes 12 y 14 se haya realizado por personal delegado. (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 2.3, 2.5 y 11); 22. Falta de documentación que acredite participación adecuada en la conducción del estudio por parte del Investigador Principal (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 2, 3.3 y 13); 23. Envío de la medicación de estudio al centro previo a la visita de inicio y delegación de funciones (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 8.3.1 y 13)

Que en esta instancia y de conformidad con las facultades establecidas en los puntos 12.2 c), 12.3 y 12.4 de la Sección D de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la DERM indicó acciones oficiales.

Que por ello y como consecuencia de los hallazgos detectados según surge del Informe Técnico Final, y en ejercicio de las facultades establecidas en la disposición mencionada la DERM recomendó precedente: a) instruir sumario por los incumplimientos enumerados tanto al patrocinador Scireptrials S.R.L. como al Dr. Daniel Scorsetti en su carácter de Investigador Principal; b) notificar al Comité de Ética de la Ciudad de Buenos Aires lo acontecido en el estudio aprobado por disposición Di-2018-2435-APN-ANMAT#MSYDS, en el centro Instituto Scorsetti, bajo responsabilidad del Investigador Principal Daniel Horacio Scorsetti siendo el patrocinante Scireptrails S.R.L.; c) notificar a la autoridad sanitaria correspondiente el Hallazgo número 5 “la médica Castillo Peña Paola Michelle fue delegada subinterventora y realizó procedimientos de estudio en posesión de una matrícula nacional “Inhabilitante” para el ejercicio profesional”.

Que con posterioridad fueron notificados del Informe Final tanto el patrocinador como el investigador principal conforme surge de la constancia que obra en el orden N° 217 con pase IF-2020-33634490- APN- DERM#ANMAT.

Que luego, por EX-2020-33769782-APN-DERM#ANMAT y de conformidad con las facultades establecidas en el punto 12.2 c) debido a la gravedad de los hallazgos detectados ocurrido en varias áreas de los procesos de Buenas Prácticas Clínicas, requeridos para llevar adelante el estudio y en la cual están involucrados un gran número de los participantes y detallados como Hallazgos en los acápites 2, 3, 4, 5, 9, 10, 11, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21 y 22 del Informe Técnico Final la DERM recomendó tomar las siguientes medidas: a) Restricción al investigador principal para realizar nuevos estudios; b) Suspensión definitiva del estudio inspeccionado en el centro Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección D punto 12.5 b); c) Suspensión del estudio inspeccionado en todos los centros del país (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección D punto 12.5 d); d) Indicación al patrocinador de rechazar los datos generados en el centro Disposición ANMAT N° 6677/10, Sección D punto 12.5 g).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario a la firma SCIREPTRIALS S.R.L., en su calidad de Patrocinador en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N° DI-2018-2435-APN-DGA#MSYDS, por presunto incumplimiento a la Sección C puntos; 3.3; 3.4; 3.14; 8.3.1; 11.1; 12.2.1 (i,p,r,t,x) en función del punto 12.1.1 y 12.1.2 Sección C; 12.3.1 (f) y 13 de la Disposición ANMAT N° 6677/10, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario Dr. Daniel Horacio Scorsetti en su calidad de Investigador Principal en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N°DI-2018-2435-APN-DGA#MSYDS, por presunto incumplimiento a la Sección C puntos 2.3; 2.5; 5.1.2; 6.2; 11.2, 11.5; 12.2.1 (i,p,r,t,x) en función del punto 12.1.1 y 12.1.2 Sección C ; 12.3.1 (f) de la Disposición ANMAT N° 6677/10, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese al Comité de Ética de la Ciudad de Buenos Aires los hallazgos relacionados con el desempeño del Comité de Ética designado en el marco del ensayo clínico aprobado por disposición Di-2018-2435-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras Área de Registro Único de Profesionales sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación el Hallazgo número 5 detallado en el Considerando de la presente con relación la actuación de la médica Castillo Peña Paola Michelle.

ARTÍCULO 5º.- Restrínjase al Dr. Daniel H. Scorsetti, en su carácter de investigador, para realizar nuevos estudios por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente. Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección D punto 12.3 c).

ARTÍCULO 6º.- Suspéndase en forma definitiva el estudio realizado en el centro Instituto Scorsetti que fuera aprobado por Disposición ANMAT N° DI-2018-2435-APN-DGA#MSYDS, por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente. Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección D punto 12.5 b).

ARTÍCULO 7º.- Suspéndase el estudio aprobado por Disposición ANMAT N°DI-2018-2435-APN-DGA#MSYDS en todos los centros del país, por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente. Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección D punto 12.5 d).

ARTÍCULO 8º.- Indíquese al Patrocinador SCIREPTRIALS S.R.L. que en el marco del ensayo clínico aprobado por Disposición ANMAT N° DI-2018-2435-APN-DGA#MSYDS debe/deberá rechazar los datos generados en el centro Instituto Scorsetti, por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente. Disposición ANMAT

N° 6677/10, Sección D punto 12.5 g).

ARTÍCULO 9°.- Regístrese. Gírese a la Coordinación de Sumarios para la continuación del trámite.

EX 2019-101731806- APN- DGA# ANMAT y EX-2020-33769782- APN-DERM#ANMAT

mm