



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

12793

BUENOS AIRES, 16 NOV. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-13433-15-9 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Disposición ANMAT N° 1552/13 se autorizó a la firma Quintiles Argentina S.A., a realizar el Ensayo Clínico denominado: "Eficacia, farmacocinética y seguridad de BI 695500 frente a rituximab en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa: ensayo aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelos, dosis múltiples y comparador activo" código del Protocolo: 1301.1 Versión 3.0 del 22 de mayo de 2012.

Que con fecha 7 de noviembre de 2013 esta Administración Nacional autorizó e incorporó al Ensayo Clínico antes citado al centro de investigación denominado "Instituto CAICI S.R.L.", ubicado en la calle Mendoza 2612, Rosario, provincia de Santa Fe, cuyo investigador principal es el Dr. Daniel Alberto Siri.

Que el investigador principal comunicó a esta Administración Nacional el desvío del protocolo en lo referente al proceso de cancelación prematura del estudio mencionado.

Que con motivo de lo expuesto la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos -DERM- realizó una inspección en el centro mencionado, tal como surge a fojas 13/17 y documentación 18/67.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

12793

Que del Acta de Inspección aludida surgieron algunos hallazgos, informándose en el marco de la inspección que conforme prescribe la Disposición ANMAT N° 6677/10 numeral 10.1 (Sección D) deberán remitir respuesta a las observaciones realizadas dentro del plazo de diez días hábiles a partir de la fecha en el Departamento de Mesa de Entradas de esta Administración Nacional.

Que en virtud de las observaciones relevadas a fojas 72/87 el patrocinador y el Dr. Daniel Alberto Siri presentaron las respuestas solicitadas.

Que finalmente, la Dirección actuante realizó el Informe Técnico Final, cuyas constancias lucen agregadas a fojas 88/95, el cual constituye fundamento de la presente Disposición, informando que se detectaron irregularidades y además se sugirieron medidas para adoptar, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que en la inspección se efectuaron diferentes hallazgos algunos de los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: "uno de los hallazgos fue la falta constancia de entrenamiento en el estudio de María Eugenia Losada, incumplimiento a la Disposición ANMAT 6677 Sección C, punto 2.3; el Patrocinante no indica la realización del SFU – evaluaciones de seguimiento de la seguridad, de acuerdo a lo estipulado por protocolo versión 9.0 del 23 de diciembre de 2014 sección 3.3.4.3, incumplimiento a la Disposición ANMAT 6677 Sección B, punto 6.1.2; la demora del Patrocinador en el suministro de información de revelación del ciego del Participante 006-ZBO, incumplimiento a la Disposición ANMAT 6677 Sección C, punto 3.4 y 8.3.5; la falta de envío de formulario EFCA 5.2 del centro a ANMAT, incumplimiento a la Disposición



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

## DISPOSICIÓN N°

12793

ANMAT 6677 Sección B, punto 8.1; la falta del resultado de laboratorio en la HC del participante 003- SMF, incumplimiento a la Disposición ANMAT 6677 Sección C, punto 11; la falta de carga en el FRCI de la visita del 12 de noviembre del participante: 003- SMF, incumplimiento a la Disposición ANMAT 6677 Sección C, punto 11; no estaba cargada en el FRCI la medicación recibida por el episodio de bronco-espasmo. participante 006-ZBO, incumplimiento a la Disposición ANMAT 6677 Sección C, punto 11; la falta de documentación en la HC, respecto a la seriedad del evento del participante 006-ZBO, incumplimiento a la Disposición ANMAT 6677 Sección C, punto 11".

Que en cuanto a la responsabilidad del patrocinador por la falta de un proceso de debido control, cabe destacar lo dispuesto por los puntos 3.1 y 3.8 ambos de la Sección C de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establecen que: "3.1. El patrocinador del estudio es la persona física o jurídica que inicia, administra, controla y financia el estudio; y asume todas las responsabilidades establecidas en este Régimen" y "3.8. El patrocinador debe implementar y mantener un proceso de control y garantía de calidad en todas las etapas del estudio basado en procedimientos operativos estandarizados (POE), con el objetivo de asegurar que el mismo se conduce y documenta según el protocolo y la presente normativa, y que los datos se procesan correctamente y son confiables".

Que como consecuencia de las observaciones relevadas, la DERM recomienda instruir sumario al Patrocinador por incumplimiento a la normativa señalada precedentemente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

12793

Que con posterioridad fueron notificados del Informe Final tanto el Investigador Principal, Dr. Daniel Alberto Siri (fojas 99), como el patrocinador Quintiles Argentina S.A. (fojas 98 vta.).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario a la firma Quintiles Argentina S.A., en su calidad de Patrocinador en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 1552/13, por presunto incumplimiento a la Sección B puntos 6.1.2; 8.1; Sección C puntos 2.3; 3.4, 8.3.5; 11 de la Disposición ANMAT N° 6677/10, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos para la continuación del trámite.

Expediente N° 1-47-13433-15-9

DISPOSICIÓN N°

12793

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.