



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

## DISPOSICIÓN N° 2970

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-11875-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de un procedimiento realizado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos (hoy Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos-INAME) en el Hospital Zonal de Agudos Descentralizado Evita Pueblo de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, en el marco del Ensayo Clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 0755/08, a cargo del investigador principal Doctor Daniel AIMONE, por presunto incumplimiento de los puntos 1, 2, 5 y 11 del apartado A del Capítulo IV de la Disposición ANMAT N° 5330/97 (hoy sustituida por la Disposición ANMAT N° 6677/10).

Que a fojas 19/35 obra el Acta de la inspección que tuvo lugar como consecuencia de desvíos al Protocolo, que fueron reportados ante este organismo por la firma ICON CLINICAL RESEARCH Sociedad Anónima.

Que a fojas 289/316, la entonces Dirección de Evaluación de Medicamentos realizó el informe técnico, donde detalla diversas irregularidades.



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

## DISPOSICIÓN N° 2970

Que como resultado de la inspección, el DEM sugirió: 1) Instruir sumario sanitario al Investigador Principal; 2) Notificar al Investigador Principal que deberá suscribir una carta compromiso ante esta ANMAT ante su intervención en futuros ensayos clínicos; 3) Indicación de Acción Voluntaria al Patrocinante con determinadas recomendaciones y 4) Notificar que el Patrocinante no podrá utilizar los datos de seguridad y eficacia por la imposibilidad de reconstrucción de los registros del estudio para validar los datos recogidos.

Que por Disposición ANMAT N°7734/11 se ordenó instruir sumario al Doctor Daniel AIMONE.

Que corrido el traslado de las imputaciones, y notificado con fecha 4 de septiembre de 2012 (fojas 342), el Investigador Principal no presentó descargo alguno, no obstante haber tomado vista de las actuaciones y constituido domicilio (fojas 339), por lo tanto, habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer su defensa, se da por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E), apartado 8) de la Ley N° 19.549.

Que al no haber interpuesto el Doctor Daniel AIMONE descargo alguno, corresponde tener por configuradas las infracciones señaladas por no existir en los actuados la defensa que desvirtúe lo informado por la ex DEM.

Que a fojas 343, la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que el Doctor Daniel AIMONE no contaba con antecedentes de sanciones.

Que las infracciones aludidas son: Documento fuente inadecuado; Incongruencias entre DF (Registro Automático de TA) y la descripción de Historia



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

## DISPOSICIÓN N° 2970

Clínica (HC) y promedio de TA no realizado según requerimientos del protocolo en pacientes 013 y 008; Documento fuente escrito extemporáneamente; El IP aportó documentos durante la inspección y no hay registro de seguimiento; Foliado incorrecto que no da una idea clara acerca de la contemporaneidad; Uso de corrector líquido en un ECG que cubre el dato del nombre del paciente; ECG con registro de fecha electrónico corregido en forma manuscrita; El clearance de creatinina era calculado por la fórmula Schwartz, utilizada para el cálculo de clearance en pediatría, paciente 6 fue incluido sin verificar el criterio de inclusión 5° (embarazo); En la evolución de fecha 28 de junio de 2008 se refiere que la paciente continuó tomando medicación a pesar de la indicación médica; Vistas de protocolo fuera de ventana; Falta de realización de procedimientos pedidos por protocolo en cada visita en todos los pacientes; Irregularidades en el registro del horario de toma de TA; Incorrecta asignación de medicación en visita 2 al paciente 6; Pobre descripción del proceso de toma de Consentimiento Informado en los pacientes 013 y 08; No hay firma del paciente al recibir el CI; Testados sin enmendar en la fecha de firma del CI y en los DNI de los pacientes; Los teléfonos de contacto son diferentes entre los CI y no estarían disponibles las 24 horas.

Que dichas faltas configuraron infracciones a la Disposición ANMAT N° 5330/97 que en su capítulo IV establece como obligación de los investigadores: 1.-Responsabilizarse por la realización del estudio clínico en conformidad con el Protocolo autorizado; 2.-Respetar las Buenas Prácticas de Investigación Clínica; 5.-Archivar la información registrada antes, durante y después del estudio durante un plazo mínimo de 2 años.



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

## DISPOSICIÓN N° 2970

Que todo ensayo debe realizarse con estricta adherencia a los procedimientos establecidos en el protocolo para cumplir con el diseño propuesto y el esquema de tratamiento, no sólo para lograr los objetivos a estudiar, sino principalmente, en resguardo de aquellas personas incluidas en el estudio.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese al Investigador Principal Doctor Daniel Eduardo AIMONE, M.N. N° 73.497, M.P. N° 222.561, D.N.I. 14.874.434, con domicilio constituido en la Calle 143 N° 957 de la Ciudad de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000), por haber incumplido los puntos 1, 2, 5 y 11 del apartado A del Capítulo IV de la Disposición ANMAT N° 5330/97 (sustituida por Disposición ANMAT N° 6677/10).

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto



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

# DISPOSICIÓN N° 2970

por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 3º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-11875-08-6

DISPOSICIÓN N° 2970

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.