



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7233-13-8

VISTO el expediente N° 1-47-7233-13-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO debido a las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 0341/15 efectuadas a la Dra. Rita Gisela Delgado Vizcarra, en su calidad de Investigadora Principal (IP) y a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., en su calidad de Patrocinador, ambos en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 0105/13.

Que las presentes actuaciones se iniciaron con motivo de una inspección efectuada por la Dirección de Evaluación de Medicamentos –DEM- (hoy Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos –DERM- del INAME) en el marco del ensayo clínico denominado: “HZA116863: Estudio de distribución aleatoria, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico de polvo para inhalar de Furoato de Fluticasona /Vilanterol 200/25 mcg, polvo para inhalar de Furoato de Fluticasona /Vilanterol 100/25 mcg y polvo para inhalar de Furoato de Fluticasona 100 mcg para el tratamiento del asma persistente en adultos y adolescentes”, autorizado mediante Disposición ANMAT N° 0105/13.

Que cabe destacar que el patrocinador, GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., notificó a esta Administración Nacional que por razones de fuerza mayor la Dra. Rita Gisela Delgado Vizcarra, investigadora principal (IP) a cargo del centro “GRUPO ALAS SALUD SA”, trasladó a los pacientes al centro denominado “Consultorios Médicos del Buen Ayre”, sin encontrarse este último centro autorizado para realizar el mencionado ensayo clínico.

Que con motivo de lo expuesto, la entonces Dirección de Evaluación de Medicamentos –DEM- le solicitó aclaraciones al respecto y efectuó una inspección al centro “Consultorios Médicos del Buen Ayre” tal como surge del Acta de Inspecciones que obra a fs. 23/28 y documentación anexa acompañada a fs. 29/74.

Que de la aludida Acta surgen algunas observaciones, las cuales fueron notificadas al patrocinador y al investigador principal, y respondidas por éstos, según surge de las constancias de fs. 77/85.

Que finalmente, el área técnica realiza el Informe Técnico Final, cuyas constancias lucen a fs. 86/101, al que se remite por constituir fundamento de la presente disposición, informando que se detectaron irregularidades.

Que como consecuencia de ello, y considerando que se ha creado un riesgo para la seguridad de los sujetos, de conformidad con las facultades establecidas en los puntos 12.2, 12.3, 12.4 y 13 de la Sección D de la Disposición ANMAT N° 6677/10, estimó procedente adoptar las siguientes acciones oficiales: a) instruir sumario al Patrocinador y al IP por incumplimiento a la normativa señalada y b) la imposición al patrocinador de una intensificación de la vigilancia del estudio a través de un plan de monitoreo presentado a fs. 105/107, lo que fue debidamente notificado conforme surge de las constancias de fs. 107 de las aludidas actuaciones.

Que en este sentido, un hallazgo fue la falta de constancias que acrediten el entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas, respecto de una colaboradora de la IP, encargada entre otras actividades de recibir los materiales del estudio, infringiendo el IP la Disposición ANMAT 6677/10, Sección C, numeral 2.3.

Que asimismo, se advirtió que la coordinadora del estudio, ejerció una función (tomar los signos vitales) respecto del sujeto identificado con el número AMT/5287, sin contar con una delegación específica en la planilla de delegación de funciones, infringiendo el IP la Disposición ANMAT 6677/10, Sección C, numerales 2.3 y 2.4.

Que el sujeto identificado con el número 5301 firmó el Consentimiento Informado (CI) que referenciaba el Centro “Consultorios Médicos del Buen Ayre”, sin que este estuviera aprobado por ANMAT ni por el CEI, infringiendo el patrocinador y el investigador principal la Disposición ANMAT 6677/10, Sección C, numeral 3.5; y el punto 4.1.1 de esa misma Sección el investigador principal.

Que el paciente identificado como PRB 5301, suscribió el CI en Consultorios Médicos del Buen Ayre, pero los datos consignados en el formulario correspondían al Centro Alas; es decir que los datos de teléfono de contacto y domicilio correspondían a un centro de investigación distinto al lugar de firma y reclutamiento, infringiendo el IP la Disposición ANMAT 6677/10, Sección C, numeral 5.2.1.

Que se advirtió la falta de documentación en la HC de los sujetos identificados como 5300, 5299, 5298, 5297, 5295, 5294, 5293, 5289, 5288 y 5287, de haberles brindado información respecto del cambio de centro, infringiendo el IP la Disposición ANMAT 6677/10 Sección C, numerales 11.1 Y 11.2.

Que no consta en la evolución de la HC correspondiente a los sujetos identificados como 5287, 5288, 5289, 5290, 5291, 5292, 5293, 5294, 5295 y 5296, la hora de firma en los CI, incumpliendo el IP lo establecido por

Disposición ANMAT 6677/10, Sección C, numeral 5.2.6.

Que se detectó la existencia de documentación y medicación correspondiente al estudio en el centro “Consultorios Médicos del Buen Ayre”, sin contar dicho centro con la aprobación por parte del CEI y de esta ANMAT, en infracción de la Disposición ANMAT 6677/10, Sección C, numerales 3.5 (patrocinador), 4.1.1 (el investigador principal) y 8.3.3 (el patrocinador).

Que se realizaron controles a algunos de los participantes del estudio, en un centro (Consultorios Médicos del Buen Ayre) que no contaba con la aprobación de esta ANMAT ni del CEI, infringiendo la Disposición ANMAT 6677/10, Sección C, numerales 3.5 (el patrocinador), y 4.1.1 (el IP).

Que se detectó el envío de medicación del estudio por parte del patrocinador, al centro que aún no contaba con aprobación del CEI ni de esta ANMAT, infringiendo el patrocinador la Disposición ANMAT 6677/10, Sección C, numeral 8.3.3..

Que asimismo, el sujeto identificado como 5301 fue incorporado al estudio en Consultorios Médicos del Buen Ayre, el cual no contaba con la aprobación de esta ANMAT ni del CEI, encontrándose el reclutamiento suspendido por el patrocinante, en contravención por parte de este último de lo establecido por Disposición ANMAT 6677/10, sección B, numeral 8.4.

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, los cuales 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 infracciones detectadas, y considerando que se ha creado un riesgo a la seguridad de los sujetos, de conformidad con las facultades establecidas en los puntos 12.2, 12.3, 12.4 y 13 de la Sección D de

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección 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 su modificatorio.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., en su calidad de Patrocinador en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 0105/13, por presunto incumplimiento de las Secciones “B”, numeral 8.4 y “C” numerales 3.5, 3.8 y 8.3.3 de la Disposición ANMAT N° 6677/10, por los

fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2° - Instrúyase sumario a la Dra. Rita Gisela Delgado Vizcarra, en su carácter de Investigadora Principal (IP) del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 0105/13, por presunto incumplimiento de la Sección C, numerales 2.3, 2.4, 3.5, 4.1.1, 5.2.1, 5.2.6, 11.1 y 11.2 de la Disposición ANMAT N° 6677/10, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 3°.- Téngase presente la intensificación de la vigilancia del estudio impuesta al patrocinador según constancias de fs. 105/107 de las actuaciones referidas en el Visto, conforme los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos para la continuación del trámite.

Expediente N° 1-47-7233-13-8

mm