



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

DISPOSICIÓN Nº **0824**

BUENOS AIRES, **28 ENE 2014**

VISTO los Expedientes Nros. 1-47-22637-12-4 y 1-47-9818-13-2 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente la firma PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTD (Sucursal Argentina) – PRA- comunica que BIAL PORTELA & CA S.A., patrocinador del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT Nº 6055/04, les comunicó la terminación temprana de sus responsabilidades como representantes en Argentina, lo que se acredita en las actuaciones con la documentación acompañada.

Que la referida comunicación se refiere al Estudio Clínico denominado "Estudio clínico multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de BIA-2-093 como tratamiento complementario en pacientes con convulsiones parciales resistentes", autorizado por la mencionada Disposición ANMAT, patrocinado por BIAL PORTELA & CA SA y representado y conducido en Argentina por PRA.

Que asimismo agrega copia de un documento por el cual delegaría la representación y conducción en otra firma, la cual a través del



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

DISPOSICIÓN N° 0824

expediente agregado N° 1-47-9818-13-2, y por las razones allí expresadas, manifiesta que no acepta la conducción del ensayo en Argentina.

Que la situación acaecida ha llevado a que el ensayo clínico en cuestión carezca de un requisito esencial para su desarrollo: contar con un patrocinador nacional responsable.

Que en este sentido no debe soslayarse lo establecido por la Disposición ANMAT N° 6677/10 (Régimen de Buena Práctica Clínica para estudios de Farmacología Clínica) y la Resolución del Ministerio de Salud (MS) N° 1480/11 (Guía para Investigaciones en Salud Humana), normativa que establece los requisitos y condiciones para la realización de ensayos de farmacología clínica.

0
Que de conformidad con la Disposición ANMAT N° 6677/10, patrocinador es "...toda persona física o jurídica responsable de iniciar, administrar, controlar y financiar un estudio clínico".

Que en particular, el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la aludida disposición, coloca al representante del sponsor extranjero en el lugar del patrocinador, al establecer que aquél quedará sujeto a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan en materia administrativa, contravencional y civil.

Que la existencia de un patrocinador local es un requisito esencial que surge de la propia normativa.



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

DISPOSICIÓN Nº

9824

Que la propia Disposición ANMAT Nº 6677/10, en el punto 15.1 de la Sección "C" prevé la posibilidad de suspender o cancelar un ensayo clínico estableciendo que: "Un estudio puede ser suspendido o cancelado por el investigador, la institución sede, el patrocinador, el CEI o por esta Administración. En tales casos, el motivo debe justificarse y comunicarse a las demás instancias".

Que agrega el punto 15.3 que: "los participantes deben ser informados de inmediato de la suspensión o cancelación del estudio y deben recibir una atención médica acorde a sus necesidades. El patrocinador debe proveer un tratamiento alternativo para los participantes, por el plazo que establezca el CEI".

Q
Que la cancelación temprana del estudio y la discontinuación de los pacientes deben ajustarse a los términos de la normativa transcripta, con el fin de garantizar la protección de los derechos, bienestar y seguridad de las personas que participan en el ensayo clínico en cuestión.

Que ante la situación acaecida el Departamento de Evaluación de Medicamentos solicitó a la firma PRA una serie de medidas tendientes a asegurar los derechos y bienestar de los pacientes, requiriendo entre otras cuestiones un plan de discontinuación de los sujetos, información de su estado, tratamiento, y mecanismo de provisión de la droga en investigación, lo que fue cumplimentado a fs. 65/67.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **0824**

Que el aludido plan fue notificado al Comité de Ética y al Comité de Docencia intervinientes de los centros Hospital J.M. Ramos Mejía y del Instituto de Neurociencias de Buenos Aires (INEBA).

Que asimismo a fs. 85/86 se acompaña el compromiso de los investigadores principales, el Dr. Oscar Adolfo Martínez y la Dra. Silvia Oddo, respectivamente, de continuar con la asistencia y medicación de los pacientes discontinuados, la cual se importará al país a través del Régimen previsto por la Disposición ANMAT N° 840/95.

Que por todo lo expuesto, y el estado de la situación el Departamento de Evaluación de Medicamentos -INAME aconseja cancelar el ensayo clínico aprobado por Disposición ANMAT N° 6055/04.

5.
Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos-INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: CANCELASE el ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN Nº **0824**

Nº 6055/04 por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.
ARTICULO 2º: Regístrese. Notifíquese a la firma PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTD (Sucursal Argentina), al Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica-Dr. Luis M. Zieher, al Comité de Docencia e Investigación del Instituto de Neurociencias de Buenos Aires (INEBA), al Comité de Ética del Hospital J.M. Ramos Mejía, a las autoridades de los centros Hospital J.M. Ramos Mejía y del Instituto de Neurociencias de Buenos Aires (INEBA) y a los investigadores principales, Dra. Silvia Oddo y al Dr. Oscar Adolfo Martínez. Dése copia al Departamento de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTES Nros. 1-47-22637-12-4 y 1-47-9818-13-2

DISPOSICION Nº

0824

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.