



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-104628656-APN-DERM#ANMAT

VISTO el expediente electrónico EX-2019-104628656-APN-DERM# ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que mediante disposición DI-2018-6505-APN-ANMAT#MS se autorizó a la firma Eli Lilly Interamerica Inc. (Sucursal Argentina), a realizar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo I6T-MC-AMAJ: Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la eficacia y la seguridad de Mirikizumab con Secukinumab y placebo en pacientes con psoriasis en placa de moderada a severa OASIS-2, designando al Dr. Gabriel Magariños como investigador principal (IP), todo ello en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10 (Régimen de Buenas Prácticas Clínicas para Estudios de Farmacología Clínica).

Que la Dirección de Evaluación de Registro de Medicamentos (DERM) en el marco del monitoreo de estudios clínicos realiza una inspección con el objeto de “Verificación de Buenas Prácticas Clínicas”, Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que con motivo de lo expuesto, la DERM realizó un procedimiento en el “Centro Psorihue Medicina Interdisciplinaria”, ubicado en la Bulnes 1937 2° piso departamento A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, tal como surge del Acta de Inspección OI N°2019-2939-INAME 442, agregada mediante IF-2019-111785592-APN-DERM#ANMAT.

Que del acta aludida surgen observaciones, las cuales fueron notificadas al patrocinador y al investigador principal, siendo respondidas por ellos, conforme surge de las presentaciones agregadas mediante IF-2019-112406064-APN-DERM#ANMAT.

Que la DERM realizó el Informe Técnico Final, cuyas constancias se agregaron al expediente electrónico por IF N°2019-87267637-APN-DERM#ANMAT al cual se remite por constituir fundamento de la presente disposición y mediante el cual la DERM informó incumplimientos detectados y además sugirió medidas para adoptar en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que principalmente, los hallazgos se encuentran relacionados a un deficiente control por parte del patrocinador, generándose así incumplimientos a la normativa vigente y con relación al desempeño del investigador principal advierte la falta de un procedimiento operativo estándar sobre el control de la cobertura de costos de los participantes en ensayos clínicos y adecuada delegación de funciones.

Que a continuación se reproducen dichos hallazgos en este acto para mayor precisión.

Que durante la inspección se verificó que los procedimientos solicitados para la selección en el estudio fue realizado por personal no delegado en el estudio y cuyo costo fue pagado por los participantes, los cuales no fueron detectados por el patrocinador durante el monitoreo: PPD en los participantes 30390, 30477 y RX de tórax en el participante 30641 (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C. punto 2.3, 2.4, 2.5. Patrocinante 3.1, 3.3, 3.4, 3.8, 7.1); cabe agregar al respecto que por IF-2020-36615346-APN-DERM#ANAMT se adjunta nota de la DERM sobre antecedentes de incumplimiento de la firma Eli Lilly Interamerica INC relacionado con la delegación de funciones.

Que se reveló que la Participante 30370 firma con testigo el FCI específico -17 may 18 a pesar de ser considerada no vulnerable (Disposición ANMAT N°6677/10, Sección C. punto 5.1.4, Patrocinante 13.5 (a) y (b))

Que otro de los hallazgos fue la falta la firma de la SI Vázquez en la HC del participante 30637 el 24 oct 19, luego de la toma del CI Formulario de actualización al Consentimiento Informado-23 abr 19. Falta la firma de la SI Castro en la HC del participante 30569 el 13 jun 19, luego de la toma del CI Formulario de actualización al Consentimiento Informado-23 abr 19, (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C. punto 11.2. Patrocinante 13.5 (b) y (o)).

Que no se pudo corroborar la contemporaneidad de los registros realizados en la Historia Clínica (HC). Ej: en el participante 30368 figura fecha de creación de HC 06 sep 18 15:04:08 hs cuando el participante firmo el CI a las 9:00 hs. Se adjunta copia al expediente (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C. punto 11.2. Patrocinante 11.1.)

Que con relación a los criterios de elegibilidad se observó que se informó que los participantes cumplían con los criterios de inclusión y exclusión pese a que recién comenzaba el proceso de evaluación de los citados criterios de elegibilidad (Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C. punto 11.2. Patrocinante 11.1.)

Que finalmente se constató que el electrocardiograma solicitado durante la selección se encuentra cortado en todos los participantes. (Disposición ANMAT N° 6677/10, Sección C. punto 11.2. Patrocinante 11.1, 13.5 (o)).

Que como consecuencia de las infracciones detectadas y 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, la DERM indicó como acciones oficiales: a) instruir sumario por los presuntos incumplimientos enumerados en los hallazgos; b) solicitar al Dr. Gabriel Magariños en su carácter de Investigador Principal, la presentación en el plazo de 30 días hábiles administrativos desde la presente notificación un procedimiento operativo estándar sobre el control de la cobertura de costos de los participantes en ensayos clínicos y adecuada delegación de funciones.

Que con posterioridad el patrocinador y el investigador principal fueron notificados del informe técnico final conforme surge de las constancias obrantes conforme constancia que surge de los documentos IF-2020-33178175-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-33180062-APN-DERM#ANMAT, respectivamente.

Que en cuanto a la responsabilidad del patrocinador por 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 el Régimen y 3.8 El patrocinador debe implementar y mantener un proceso de control y garantía de calidad de todas las etapas del estudio basado en procedimientos operativos estandarizados (POE), con el objetivo de asegurar que el mismo conduce y documenta según el protocolo y la presente normativa, y que los datos se procesan correctamente y son confiables”.

Que con relación al requerimiento realizado por la DERM al Dr. Gabriel Magariños, en su calidad de Investigador Principal (IP), respecto de la presentación de un procedimiento operativo estándar sobre el control de la cobertura de costos de los participantes en ensayos clínicos y adecuada delegación de funciones, se deja constancia de su cumplimiento conforme surge de las constancias obrantes en el expediente electrónico EX-2020-42424740-APN-DERM#ANMAT asociado a los presentes actuados.

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 1°.- Instrúyase sumario a la firma Eli Lilly Interamerica, Inc. (Sucursal Argentina), en su calidad de Patrocinador en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2018-6505-APN-ANMAT#MS por presunto incumplimiento a la Sección C puntos 3.1; 3.3; 3.4; 3.8, 7.1; 11.1; 13.5 (a), (b) y (o), de la Disposición ANMAT N° 6677/10, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Gírese a la Coordinación de Sumarios para la continuación del trámite.

Expediente N° EX-2019-104628656-APN-DERM#ANMAT