



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

DISPOSICIÓN N° **7769**

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el expediente N° 1-47-18080/08-3 y Anexo N° 1-47-18089-08-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Disposición A.N.M.A.T. N° 5702/03 se autorizó a la firma Novartis Argentina SA a realizar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado para evaluar el uso de ácido zoledrónico en la prevención de la pérdida ósea relacionada con el tratamiento oncológico en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama positivo para RE y/o RP que reciben letrozol como tratamiento adyuvante".

Que el propio patrocinante notificó a esta Administración la decisión de cerrar uno de los centros autorizados en la mencionada Disposición, el Instituto de Oncología de Rosario, ubicado en la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, a cargo del Investigador Principal (I.P.) Dr. Francisco Queralt, en atención a numerosas irregularidades detectadas (falta de registros en historias clínicas, falta de seguimiento de eventos adversos, incompleto registro de dispensado y devolución de medicamentos a pacientes, etc) proponiendo algunas tareas a desarrollarse con los pacientes que todavía se encontraran enrolados allí.



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

DISPOSICIÓN Nº 7769

Que con posterioridad la Dirección de Evaluación de Medicamentos efectuó una inspección al mencionado Instituto en concordancia con lo dispuesto por la Disposición A.N.M.A.T. 5330/97, Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica y Disposición A.N.M.A.T. 690/05 que aprueba la Guía de Inspecciones a Investigadores Clínicos, normativa vigente al momento de la inspección y actualmente reemplazada por Disposición ANMAT 6677/10.

Que a fs. 18/25 del expediente mencionado en el Visto de la presente, se acompaña el Acta Parcial de Inspección y a fs. 357/385 el Informe Técnico Final de Inspección, donde se detectaron numerosas irregularidades y se indica la normativa infringida en cada caso, a los que se remite por constituir fundamento de la presente disposición.

5,

Que a modo de ejemplo algunas de las irregularidades detectadas respecto del Investigador Principal se encontraban relacionadas con incumplimientos de los procesos previstos en el Protocolo aprobado y de los criterios de elegibilidad, faltas en el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación clínica, firma de versiones de consentimientos informados sin la autorización previa del Comité de Docencia e Investigación, falta de firmas en algunas versiones de consentimiento informado, irregularidades en la administración de la medicación, entre otras.

Que todo ello, y tal como lo indica el Informe Final al cual se remite, constituye presuntas infracciones a los puntos 1, 2 y 11 del apartado

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 7769

A) del Capítulo IV (responsabilizarse por la realización del estudio clínico de conformidad con lo previsto en el Protocolo autorizado, respetar las Buenas Prácticas de Investigación Clínica y mantener bajo custodia la totalidad del material utilizado en el estudio y ser responsable de su uso); punto 4 del Capítulo IX (contar con la autorización del Comité de Docencia e Investigación del centro donde se realiza el estudio) y punto 2 del Capítulo XI (requisitos respecto de los consentimientos informados) de la Disposición ANMAT 5330/97.

Que por su parte, respecto del patrocinador se advirtieron entre otras irregularidades la falta de control que permitiera garantizar las condiciones de conservación adecuada en el centro y falta de control de los registros, falta de cumplimiento de normativa referida a las buenas prácticas de manufactura de los productos utilizados, incumpliendo así lo previsto en los puntos 5 y 6 del apartado B) del Capítulo IV de la Disposición ANMAT 5330/97 (asegurar la vigilancia y monitoreo del ensayo y asegurar el cumplimiento en tiempo y forma de las comunicaciones periódicas y finales).

Que como consecuencia de ello, la Dirección de Evaluación de Medicamentos recomienda instruir sumario administrativo al IP y al Patrocinador; en el caso del IP sugiere la necesidad de suscribir cartas compromisos si participare en futuros ensayos clínicos.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

7769

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario al Dr. Francisco Queralt, en su calidad de Investigador Principal del Instituto de Oncología de Rosario, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición A.N.M.A.T. Nº 5702/03, por presunto incumplimiento a los puntos 1, 2 y 11 del apartado A) del Capítulo IV, punto 4 del Capítulo IX y punto 2 del Capítulo XI de la Disposición ANMAT 5330/97, reemplazada actualmente por Disposición ANMAT 6677/10, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Hágasele saber al Dr. Francisco Queralt que antes de la realización de otro estudio clínico deberá firmar una Carta Compromiso con esta ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario a la firma NOVARTIS ARGENTINA SA en su calidad de Patrocinador del ensayo clínico autorizado por Disposición A.N.M.A.T. Nº 5702/03, por presunto incumplimiento de los puntos 5 y 6 del apartado B) del Capítulo IV de la Disposición ANMAT 5330/97 reemplazada



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

DISPOSICIÓN Nº **7769**

actualmente por Disposición ANMAT 6677/10, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos para la continuación del trámite.

Expediente nº 1-47-18080-08-3 y Anexo Nº 1-47-18089-08-6.

DISPOSICIÓN Nº

7769

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.