



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

DISPOSICIÓN N° **10532**

BUENOS AIRES, **21 SEP 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-10753-15-5 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Disposición A.N.M.A.T. N° 7339/2014 se autorizó a la firma NOVARTIS ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, a realizar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Fase 3b, Abierto, Aleatorizado, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad e Inmunogenicidad de la Vacuna Meningocócica del Grupo B de Novartis Cuando se Administra de Manera Concomitante con la Vacuna Conjugada MenACWY de Novartis a Lactantes Sanos".

Que el patrocinante comunicó a esta Administración Nacional el desvío del protocolo mencionado precedentemente en el centro PAIDEIA, ubicado en la Jerónimo Salguero 2835 piso 1° de la Ciudad de Buenos Aires, cuyo investigador principal (IP) es el Dr. Alejandro Raúl Capdevila.

Que con motivo de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – DERM- del INAME, efectuó una inspección al mencionado centro, tal como surge del Acta de Inspección que obra a fojas 17/24.

Que del Acta de Inspección aludida surgieron algunas observaciones, informándose en el marco de la inspección que conforme prescribe la Disposición ANMAT N° 6677/10 numeral 10.1 (Sección D) deberán remitir



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

DISPOSICIÓN Nº = 10532

respuesta a las observaciones realizadas dentro del plazo de diez días hábiles a partir de la fecha en el Departamento de Mesa de Entradas de esta Administración Nacional.

Que en virtud de las observaciones relevadas las cuales fueron notificadas al patrocinador y al Dr. Alejandro Raúl Capdevila en ocasión de la inspección a fojas 81/257 se presentan las respuestas al informe de la inspección realizado en el centro PAIDEIA a cargo del Dr. Capdevila.

Que finalmente, la Dirección actuante realizó el Informe Técnico Final, cuyas constancias lucen a fs. 267/276, al cual se remite por constituir fundamento de la presente Disposición, informando que se detectaron irregularidades (algunas de las cuales se describen a continuación) y además se sugirieron medidas para adoptar, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6677/10.

Que en la inspección se efectuaron diferentes hallazgos algunos de los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: "Falta de notificación al Comité de ética de la información relacionada con el método de incorporación de pacientes. (Disp. ANMAT 6677/10 sección C, punto 4.1. 1, sección C punto 3.8; Vacunación del participante 07 fuera de ventana siendo esto un desvío mayor al protocolo (Disp. ANMAT 6677/10 sección C, punto 2.5. Serán excluidos de la población de estudio denominada Grupo por Protocolo (PPS – Per Protocol Set en inglés), aún califican para su inclusión en el Grupo de Análisis Completo (FAS – Full Analysis Set en inglés) y población de seguridad por el período de tiempo en que tengan datos. Selección del



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

DISPOSICIÓN Nº 10532

participante 27 cuando cumple el criterio de exclusión 6. (Disp. ANMAT 6677/10 sección C, punto 2.5). Vacunación del participante 27 fuera de protocolo. Referencia foja 115,116y 124 (Disp. ANMAT 6677/10 sección C, punto 2.5).

Que como consecuencia de las observaciones relevadas, la DERM recomienda instruir sumario al IP por incumplimiento a la normativa señalada precedentemente.

Que además de conformidad con las facultades establecidas en los puntos 12.2 b), 12.3, 12.4 y 13 de la Sección D de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la DERM indicó como acciones oficiales: a) la suscripción por parte del IP de una carta compromiso con esta ANMAT para su participación en futuros ensayos clínicos y b) la imposición al patrocinador de asegurar el correcto monitoreo del estudio.

Que con relación a la imposición del correcto monitoreo el punto "3.8 Sección C de la Disposición ANMAT Nº 6677/10 establece: "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".



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

DISPOSICIÓN N° = 10532

Que con posterioridad fueron notificados del Informe Final tanto el Investigador Principal, Dr. Alejandro Capdevilla (fs. 278 vta.), como el patrocinador Novartis Argentina S.A. (fs. 278 vta.).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario a el Dr. Alejandro Raúl Capdevila (M.N. N° 67679), en su calidad de Investigador Principal (IP) en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N°7339/2014, por presunto incumplimiento a la Sección C, puntos punto 4.1.1; 2.5 de la Disposición ANMAT N° 6677/10, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Téngase presente la intensificación de la vigilancia del estudio impuesta al patrocinador, según constancias de fojas 276 de las actuaciones referidas en el Visto, conforme los fundamentos expuestos en el considerando de la presente, punto 12.2 de la Sección D Disposición ANMAT N° 6677/10.



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

DISPOSICIÓN N° -10532

ARTICULO 3º.- Establécese que la participación del Doctor Alejandro Raúl Capdevila como investigador en futuros estudios clínicos estará supeditada a la suscripción de una carta compromiso cuyo contenido y alcance será determinado para cada caso por la Dirección de Evaluación de Medicamentos de esta Administración en los términos de la Disposición AMAT N° 6677/10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados, haciéndoles entrega de una copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos para la continuación del trámite.

Expediente N° 1-47-10753-15-5

DISPOSICIÓN N°

-10532


Dr. ROBERTO LORA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.