



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

DISPOSICIÓN N° 04071

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **15 DE ABRIL DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000125-15-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Un estudio Abierto, a Largo Plazo de Seguridad y Eficacia de Esketamina Intranasal en Depresión Resistente al Tratamiento” Protocolo ESKETINTRD3004. Enmienda INT-1 de fecha 11 de junio de 2015 con subestudio de evaluación farmacogenómica y biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y el modelo de FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación de acuerdo a lo detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que dicho comité considera que el protocolo cumple con las normas contenidas en la ley sobre el derecho a la protección de la salud mental N°26.657 y las Pautas Éticas CIOMS 2002.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose



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

DISPOSICIÓN N° 04071

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que teniendo en cuenta la vulnerabilidad que podría afectar a los participantes del ensayo clínico, resulta procedente imponer al Patrocinador y al Investigador Principal la obligación de enfatizar lo previsto en los puntos 5.2.6 y 5.2.7 de la Sección C de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10 al momento de la obtención del consentimiento informado, sin perjuicio del cumplimiento general de la normativa vigente”;

Que el punto 5.2.6 establece: El proceso de obtención del consentimiento se deberá documentar en la historia clínica del participante, incluyendo fecha y hora de inicio, que se le brindó tiempo para reflexionar y hacer preguntas, se verificó la comprensión de la información, se firmaron dos originales de la página de firmas y uno de ellos se entregó al participante o a su representante y el punto 5.2.7 dispone: En los casos en que el consentimiento lo otorgue un representante legalmente aceptable del participante, o que se haya requerido un testigo para el proceso, se deberá documentar en la historia clínica el motivo de tal situación y el cumplimiento de los requisitos aplicables a la misma. En la historia clínica debe constar, además, tanto la presencia como la ausencia de una condición de vulnerabilidad del participante potencial.



DISPOSICIÓN N° 04071

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrando en el adjunto del 23/02/2016 01:10:23 PM) resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC., a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio Abierto, a Largo Plazo de Seguridad y Eficacia de Esketamina Intranasal en Depresión Resistente al Tratamiento" Protocolo ESKETINTRD3004. Enmienda INT-1 de fecha 11 de junio de 2015 con subestudio de evaluación farmacogenómica y biomarcadores , que se llevará a cabo en el centro y



DISPOSICIÓN N° 04071

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado para participar de un estudio de Investigación Clínica, versión en español 1.5.1 de fecha 24 de agosto de 2015. Específico Dr. Salinas, (obrante en el documento adjunto del 23/11/2015 05:26:52 P.M.).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso



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

DISPOSICIÓN N° 04071

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º: Establécese que sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado (CI), teniendo en cuenta las especiales características que reviste la patología que padecen los participantes del presente estudio, y la vulnerabilidad que podría afectarlos, impónese al Patrocinante y a los Investigadores Principales, la obligación de enfatizar los puntos 5.2.6 y 5.2.7 de la Sección C de la Disposición ANMAT 6677/10, al momento de obtención del consentimiento con el objeto de asegurar que los pacientes presten su consentimiento informado libremente, verificando en cada caso que los mismos han comprendido la situación a la que se enfrentan, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles en cada uno de ellos

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000125-15-1.



DISPOSICIÓN N° 04071

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

DISPOSICION N°

ANEXO I

- 1.-PATROCINADOR: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio Abierto, a Largo Plazo de Seguridad y Eficacia de Esketamina Intranasal en Depresión Resistente al Tratamiento" Protocolo ESKETINTRD3004. Enmienda INT-1 de fecha 11 de junio de 2015 con subestudio de evaluación farmacogenómica y biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Rolando Dante Salinas
Nombre del centro	IPEM - Instituto para la Prevención de las Enfermedades Mentales
Dirección del centro	Azcúenaga 1222 piso 1 (C115AAJ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4826-8465 FAX: 48213788
Correo electrónico	rdsalinas@ipem.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética IPEM
Dirección del CEI	Azcúenaga 1222 - 1° piso CABA



DISPOSICIÓN N° 04071

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
esketamina	solución	Esketamina 14 % (28 mg/200 ul)	15.120 Dispositivos
duloxetina	capsulas	Duloxetina 30 mg	70.560 cápsulas
escitalopram	comprimidos	Escitalopram 10 mg	70.560 comprimidos
sertralina	comp. recubiertos	Sertralina 25 mg	105.840 comprimidos recubiertos
sertralina	comp. recubiertos	Sertralina 50 mg	211.680 comprimidos recubiertos
venlafaxina XR	capsulas	Venlafaxina 37.5 mg	105.840 capsulas
venlafaxina XR	capsulas	Venlafaxina 75 mg	211.680 capsulas

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- 150 carpetas para fase de selección (vienen impresas con información específica del protocolo)
- 100 carpetas para otras fases (vienen impresas con información específica del protocolo)
- 100 carpetas de pruebas de aprendizaje verbal de Hopkins-revisada (HVLt-R) (personalizadas para el protocolo)
- 50 carpetas de MADRS extra (personalizadas para el protocolo)
- 100 Tarjetas Recordatorio de Visitas
- 200 Folletos de reclutamiento para el investigador
- 50 Mini protocolos
- 150 Folletos con esquema de visitas
- 50 Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión
- 150 Tarjetas para pacientes sobre la administración de medicación
- 150 Tarjetas para Investigadores sobre la administración de medicación
- 20 Manuales de laboratorio
- 20 CDs con video instructivo de administración de medicación



DISPOSICIÓN N° 04071

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

7.- INGRESO DE MATERIALES:

- 12 Oxímetros de Pulso (con cable para doble conexión de sensores, cable sensor de pulso, cable sensor de frecuencia respiratoria y estación base)
- 7000 Sensores descartables de frecuencia respiratoria
- 12 Electrocardiógrafos
- 12 Dry Block heaters (Calentador de bloque seco para laboratorio)
- 12 Modular blocks (Bloques modulares para tubos, accesorio del calentador de bloque seco)
- 20 Dispositivos intranasales para práctica
- 20 Medidores de dosis
- Es un calibre que se utiliza para medir en el dispositivo intranasal que se hayan administrado las dosis de droga correctas.
- 12 Contadores de comprimidos con espátula
- 3000 Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras
- 1000 Test de alcohol en aliento
- 500 Kits de materiales de laboratorio para biomarcadores
- 200 Drug Screen 8-Panel Quick Tox Dipcard
- 700 Tube, TruCulture Null TCTN
- 700 TruCulture LPS 10ng/mL tube (TCLD)
- 700 TruCulture LPS 10ng/mL Dex. tube (TCL1)
- 700 Seraplas plunger (SPPG)
- 700 Seraplas valve separator (SPVL)
- 700 tubos de 5 mL cryovial, screw cap, PP, PS (CV5M)
- 700 tubos de 10mL red top silicone coat, no additive, PS (RC10)
- 1000 Pruebas de embarazo en orina
- 1000 Vasos de recolección de orina
- 100 Recipientes para el descarte de agujas
- 1000 Monitores de Temperatura TempTale 4 USB

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma y sangre entera.
Las muestras biológicas serán exportadas hacia:
Covance Central Laboratory Services
8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 USA.-



DISPOSICIÓN N° 04071

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000125-15-1.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113