



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000212-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000212-17-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Clementia Pharmaceuticals Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3 para comprobar la eficacia y la seguridad de Palovaroteno oral para el tratamiento de la fibrodisplasia osificante progresiva (FOP)., Protocolo V original del 10/07/2017 Carta compromiso (Argentina)-(Proceso de consentimiento/ asentimiento informado), fechada el 15 de enero de 2018; Carta Compromiso (Argentina)- Orientación sobre prevención del embarazo/anticonceptivos fechada el 15 de enero de 2018; Carta compromiso (Argentina)-Visitas remotas, fechada el 02 de marzo de 2018.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

DISPOSICION Nº:3113
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Clementia Pharmaceuticals Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3 para comprobar la eficacia y la seguridad de Palovaroteno oral para el tratamiento de la fibrodisplasia osificante progresiva (FOP)., Protocolo V original del 10/07/2017 Carta compromiso (Argentina)-(Proceso de consentimiento/ asentimiento informado), fechada el 15 de enero de 2018; Carta Compromiso (Argentina)- Orientación sobre prevención del embarazo/anticonceptivos fechada el 15 de enero de 2018; Carta compromiso (Argentina)-Visitas remotas, fechada el 02 de marzo de 2018.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Dra. Carmen De Cunto
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Tte. General Juan Domingo Perón 4190, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4959 0200 int. 9981
Correo electrónico	carmen.decunto@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) del Hospital Italiano
Dirección del CEI	Tte. General Juan Domingo Perón 4190, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de asentimiento para pacientes de 6 a 12 años,: V 1.0.1 (20/10/2017) Formulario de autorización de la pareja embarazada: V 1.0.1 (20/10/2017) Formulario de consentimiento informado para padres/tutor legal: V 1.1.1 (08/01/2018) Formulario de consentimiento informado para adultos: V 1.1.1 (08/01/2018) Formulario de consentimiento para pacientes de 13 a 17 años (inclusive): V 1.1.1 (08/01/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo,	Forma		Cantidad	Número total	Cantidad Total	

concentración y presentación	farmacéutica	Unidad	administrada por dosis	dosis por paciente	de kits y/o envases	Presentación
Palovaroteno	cápsulas	miligramos	1.00	DISPOSICIÓN N° 3113	350 botellas de 90 cápsulas cada una	botellas de 90 cápsulas
Palovaroteno	cápsulas	miligramos	1.50		350 botellas de 90 cápsulas cada una	Botellas de 90 cápsulas
Palovaroteno	Cápsula	miligramos	2.00		350 botellas de 90 cápsulas cada una	Botellas de 90 capsulas
Palovaroteno	Cápsulas	miligramos	2.50		950 botellas de 90 cápsulas cada una	Botellas de 90 cápsulas
Palovaroteno	Cápsulas	miligramos	2.50		250 botellas de 15 cápsulas cada una	botellas de 15 cápsulas
Palovaroteno	cápsulas	miligramos	3.00		650 botellas de 90 cápsulas cada una	botellas de 90 cápsulas
Palovaroteno	Cápsulas	miligramos	3.00		300 botellas de 15 cápsulas cada una	Botellas de 15 cápsulas
Palovaroteno	cápsulas	miligramos	4.00		350 botellas de 90 cápsulas cada una	Botellas de 90 cápsulas
Palovaroteno	Cápsulas	miligramos	4.00		250 botellas de 15 cápsulas cada una	Botellas de 15 cápsulas
Palovaroteno	Cápsulas	miligramos	5.00		800 botellas de 90 cápsulas cada una	Botellas de 90 cápsulas
Palovaroteno	Cápsulas	miligramos	10.00		550 botellas de 90 cápsulas cada una	Botellas de 90 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Sombrero de recolección de orina	610
Catéter para PK	490
Aguja mariposa 21	220
BD PosiFlush™ Jeringa pre-cargada con solución salina 10mL	160
Compresa caliente	100
Tubo de ensayo de tapa roja (2mL)	110
Tubo de ensayo con heparina (2mL)	180
Calibre altura de rodilla (Knee-Height Caliper)	3
Smart phones IOS o Android con cámara y accesorios	12
Lapiceras con logo	40
Bolso con logo	40

Carpeta con bolsillo y logo	40
Escáner y accesorios	5
Electrocardiógrafo (ECG) con accesorios	2
Guía rápida ECG	2
Memo de Bienvenida Envío Inicial (estándar)	2
Electrodos	900
Máquina de afeitar	60
Electrode Prep Pads	60
Papel para electrocardiógrafo	4
46" Standardization Rod	3
Frascos para recolección de orina	610
Aguja mariposa 23	220
Aguja mariposa 25	220
Tubo de ensayo de tapa roja (4mL)	110
Cajas plegables (carton 4-fold)	400
Cajas plegables (carton 2-fold)	400
Kits para prueba de embarazo	275
Kit de suministros de laboratorio (Lab supplies kits)	240
Kits de Laboratorio	624
BD mini kit IV start pak	110
Kits para PK	490
Kits de distracción	12

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Orina	PPD Central Laboratories. Highland Heights, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, EE.UU	Hospital Italiano de Buenos Aires	Argentina
Sangre	PPD Central Laboratories. Highland Heights, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, EE.UU	Hospital Italiano de Buenos Aires	Argentina
Suero	PPD Central Laboratories. Highland Heights, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076. EE.UU	Hospital Italiano de Buenos Aires	Argentina
Plasma	PPD Central Laboratories. Highland Heights, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076. EE.UU	Hospital Italiano de Buenos Aires	Argentina

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.

DISPOSICION N°:3113

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PPD ARGENTINA 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con las Cartas Compromiso que a continuación se detallan: 1) Carta compromiso (Argentina)-(Proceso de consentimiento/ asentimiento informado), fechada el 15 de enero de 2018 por la cual el patrocinador e investigador se comprometen a que en Argentina el proceso de consentimiento/asentimiento informado se llevará a cabo en el centro y no será realizado de manera remota; 2) Carta Compromiso (Argentina)- Orientación sobre prevención del embarazo/anticonceptivos fechada el 15 de enero de 2018 que detalla las medidas que se implementarán para prevención de embarazo; y 3) Carta compromiso (Argentina)-Visitas remotas fechada el 02 de marzo de 2018 que establece que el patrocinador y el investigador principal se comprometen a lo siguiente: El profesional de la salud que lleva a cabo la visita remota no evaluará ni analizará los eventos adversos; sin embargo, en caso de que el sujeto informe algún evento adverso durante la visita remota, el profesional de la salud comunicará esta información al investigador principal o al subinvestigador designado. La evaluación y análisis de los eventos adversos y/o de las exacerbaciones, como también las medidas que deban tomarse según el resultado de estas evaluaciones, serán responsabilidad única del investigador principal o de un subinvestigador designado. Estas se realizarán mediante videoconferencia o contacto telefónico, a menos que el investigador principal considere necesaria una visita al centro. Los profesionales de la salud delegados para realizar las visitas remotas recibirán capacitación sobre GCP (Good CLinical Practices. Buenas Prácticas clínicas) de la ICH, regulaciones locales, la patología y el protocolo del estudio, y estarán al tanto de la información disponible sobre el producto en investigación. Estos profesionales estarán delegados por el investigador principal en la planilla de delegación de funciones, y se indicará el nombre, las tareas delegadas, la fecha de inicio y el registro de firmas, en cumplimiento con la Sección C, Artículo 2.4 de la Disposición 6677/10. El investigador principal asume la responsabilidad por todas las tareas delegadas, en cumplimiento con la Disposición 6677/10, Sección C, Artículo 2.3 “El investigador puede constituir un equipo de colaboradores calificados y entrenados en todos los requisitos aplicables para llevar a cabo la investigación y, en tal caso, puede delegar algunas de sus funciones, pero no sus responsabilidades a los miembros del equipo. La aptitud de los colaboradores debe estar documentada en sus currículos vitae actualizados”.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000212-17-5.