



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000215-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000215-17-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CAFQ056X2201:Estudio aleatorizado, enmascarado para el sujeto y el investigador, controlado con placebo, de grupos paralelos, para investigar si AFQ056 reduce el consumo de cocaína en participantes diagnosticados con trastorno por consumo de cocaína (TCC) , Protocolo V CAFQ056X2201 Protocolo 00 de fecha 22 de junio de 2017 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 26/06/2017 CAFQ056X2201_Lineamientos Argentina v2 de fecha 13 de marzo del 2018..

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga 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 teniendo en cuenta la vulnerabilidad que podrían presentar los pacientes con enfermedades mentales, el patrocinador e investigador principal deben enfatizar lo previsto en los puntos 5.2.6, 5.2.7 y 6.2 de la Sección C, de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10.

Que la mencionada normativa prevé que "6.2. El Investigador es el responsable del proceso de obtención del consentimiento informado de todos los participantes, aun cuando haya autorizado para esta función a un subinvestigador"; "5.2.6. 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"; "5.2.7. 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".

Que cabe resaltar lo dispuesto por la Ley Nacional de Salud Mental N° 26.657 en su artículo 7° inciso m), que reza: "Derechos de las personas con padecimiento mental. El Estado reconoce a las personas con padecimiento mental los siguientes derechos: ...m) Derecho a no ser objeto de investigaciones clínicas ni tratamientos experimentales sin un consentimiento fehaciente".

DISPOSICION N° 3942

Que a mayor abundamiento, la Resolución N° 1480/11 MS- Salud Publica, de aplicación obligatoria para los estudios de Farmacología Clínica con fines de registro en el ámbito de aplicación de la ANMAT, establece en el Anexo I Sección A3: "Las personas que padecen trastornos mentales transitorios o permanentes, tales como el estado de coma o la enfermedad de Alzheimer, y que no poseen representante designado por un Juez, plantean una situación particular. Desde el punto de vista ético, estas personas no debieran ser privadas del beneficio de obtener nuevos conocimientos o de desarrollar nuevos tratamientos para la condición que padecen..." y renglón seguido la referida norma agrega: "La figura del testigo independiente del investigador es una garantía adicional a la evaluación del CEI de que el investigador respetará los valores e intereses durante la obtención del consentimiento de un potencial participante vulnerable a un posible incentivo indebido o coerción. Este requisito aplica exclusivamente a los estudios de farmacología clínica con fines de registro o regulación sujetos a la supervisión de ANMAT, en los siguientes casos: (a) cuando se prevé la participación de poblaciones en situación de vulnerabilidad por razones culturales, educativas, sociales o económicas; y (b) en el caso de situaciones urgentes que requieran el uso de un consentimiento abreviado. El testigo debe firmar el formulario de consentimiento como constancia de su participación".

Que del juego armónico de la normativa señalada y de los principios éticos aplicados a los estudios clínicos en las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Ética de la Investigación de Nüremberg (1948), de Helsinki (1964 y sus actualizaciones) y en las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000 - Organización Mundial de la Salud), así como en las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS 2002 - Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), se concluye que está en cabeza de los Investigadores Principales adoptar las medidas necesarias que aseguren 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.

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, 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 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 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A.. a realizar el estudio clínico

denominado: CAFQ056X2201:Estudio aleatorizado, enmascarado para el sujeto y el investigador, controlado con placebo, de grupos paralelos, para investigar si AFQ056 reduce el consumo de cocaína en participantes diagnosticados con trastorno por consumo de cocaína (TCC). DICCIONARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS AFQ056X2201 Protocolo 00 de fecha 22 de junio de 2017 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 26/06/2017 CAFQ056X2201_Lineamientos Argentina v2 de fecha 13 de marzo del 2018..

DISPOSICION N° 13942

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 modelo/s de consentimiento/s informado/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación (CEI), 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 | Dr. Ricardo Marcelo Corral |
| Nombre del centro | Fundación para el Estudio y Tratamiento de las Enfermedades Mentales |
| Dirección del centro | Avenida Cerviño 4634 Piso 5 dpto B, (C1425AHQ), CABA, Argentina |
| Teléfono/Fax | 54 11 4772-7834/ 54 11 4774-2339 |
| Correo electrónico | rcorral33@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica |
| Dirección del CEI | J.E. Uriburu 774, piso 1°, (C1027AAP), CABA, Argentina |
| N° de versión y fecha del consentimiento | Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CAFQ056X2201 _00/ Argentina_v1 (11/07/2017) Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CAFQ056X2201 _00/ Argentina_v1 (11/07/2017) Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de parejas embarazadas de los participantes: V CAFQ056X2201 _00/ Argentina_v1 (11/07/2017) Formulario de Consentimiento Informado_: V CAFQ056X2201_00/Argentina_v5 (05/02/2018) |

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

| INGRESO DE MEDICACIÓN | | | | | | |
|--|--------------------|------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| Principio activo, concentración y presentación | Forma farmacéutica | Unidad | Cantidad administrada por dosis | Numero total dosis por paciente | Cantidad Total de kits y/o envases | Presentación |
| AFQ056 50mg | Comprimidos | miligramos | 100.00 | 14 | 700 comprimidos | Botellas de 20 comprimidos |
| Placebo 50mg | Comprimidos | miligramos | 0.00 | 14 | 700 comprimidos | Botellas de 20 comprimidos |
| AFQ056 100mg | Comprimidos | miligramos | 400.00 | 350 | 7000 comprimidos | Botellas de 20 comprimidos |
| Placebo 100mg | Comprimidos | miligramos | 0.00 | 350 | 7000 comprimidos | botellas de 20 comprimidos |

El ingreso de la medicación detallada 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 de acuerdo a 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 |
| Sangre para PK (Farmacocinética) | Veeda Clinical Research Pvt. Ltd. Rev. Sur. No. 12/1, Insignia, Corporate House, Near Grand Bhagvati Hotel, Sindhu Bhavan Road, S. G. Highway, Bodakdev, Ahmedabad, Gujarat, 380054, India | Argentina | India |
| Cabello | Institute for Legal Medicine Institut für Rechtsmedizin, Universität Zürich Zentrum für Forensische Haaranalytik Kurvenstrasse 17 8006 Zürich | Argentina | Alemania |
| Orina | CRL GLOBAL SERVICES, 11711 W. 83rd Terrace, Lenexa, KS, 66900 | Argentina | Estados Unidos |

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°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de garantizar el acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el Comité de Ética en Investigación y por el plazo que este haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio de acuerdo con lo establecido en el documento.

ARTÍCULO 7°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en los Lineamientos Argentina v2 de fecha 13 de marzo del 2018, respecto del empleo de medicación de rescate para el manejo de la ansiedad en los participantes; y la obligación de retirar del estudio a aquellos individuos que requieran medicación contemplada en la sección de Tratamiento Prohibido del protocolo.

ARTÍCULO 8°.- 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.

ARTÍCULO 9°.- 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.

ARTICULO 10°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000215-17-6.

DISPOSICION N°:3942