

## DISPOSICIÓN N° 8531



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

BUENOS AIRES, **19 DE DICIEMBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000049-14-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de H. Lundbeck A/S solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio intervencionista, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de dosis flexible, del brexpiprazol como tratamiento complementario a la paroxetina o sertralina en pacientes adultos que sufren trastorno de estrés postraumático (PTSD) Edición 3.0 Versión no ciega, fecha: 30 de octubre de 2013 con Carta Interpretativa Versión 1.0 Argentina de fecha 20 de agosto de 2014 y Sub-estudio de Análisis Farmacogenético Exploratorio.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

## DISPOSICIÓN N° 8531



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

Que el protocolo y los modelos 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, juntándose 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 a los Investigadores Principales la obligación de enfatizar lo previsto en 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 informado; ello 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

## DISPOSICIÓN N° 8531



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

representante" y el punto 5.2.7 establece "En los casos en 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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 21/10/2014), 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de

## DISPOSICIÓN N° 8531



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

H Lundbeck A/S a realizar el estudio clínico denominado: Estudio intervencionista, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de dosis flexible, del brexpiprazol como tratamiento complementario a la paroxetina o sertralina en pacientes adultos que sufren trastorno de estrés postraumático (PTSD) Edición 3.0 Versión no ciega, fecha: 30 de octubre de 2013 con Carta Interpretativa Versión 1.0 Argentina de fecha 20 de agosto de 2014 y Sub-estudio de Análisis Farmacogenético Exploratorio, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Fundación del Instituto de Psicopatología Formulario de Consentimiento Informado, versión 3.0 Final 24 de Junio 2014 y Hoja de información para el paciente – Análisis Farmacogenético Exploratorio Versión 2.0 Final del 24 de Junio 2014, (obrantes en el adjunto del 15/07/2014 11:28:34 A.M.).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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.

## DISPOSICIÓN N° 8531



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

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 caber 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 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 Quintiles 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.

ARTICULO 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización la Carta Interpretativa Versión 1.0 Argentina – 20 de agosto de 2014 en la cual se aclaran los alcances del punto 3. Diseño del estudio correspondiente al protocolo.

ARTICULO 9º.- Establécese que sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado (CI), Impónese al Patrocinador y a los Investigadores Principales, la obligación de enfatizar los puntos 5.2.6 y 5.2.7 de

## DISPOSICIÓN N° 8531



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

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 10º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000049-14-8.

DISPOSICION N°

## DISPOSICIÓN N° 8531



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de H. Lundbeck A/S.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio intervencionista, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de dosis flexible, del brexpiprazol como tratamiento complementario a la paroxetina o sertralina en pacientes adultos que sufren trastorno de estrés postraumático (PTSD) Edición 3.0 Versión no ciega, fecha: 30 de octubre de 2013 con Carta Interpretativa Versión 1.0 Argentina de fecha 20 de agosto de 2014 y Sub-estudio de Análisis Farmacogenético Exploratorio.
- 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	Luis Daniel Mosca
Nombre del centro	Fundación del Instituto de Psicopatología
Dirección del centro	Campichuelo 215. CABA.(1405) Argentina
Teléfono/Fax	(11) 4903 0493
Correo electrónico	<a href="mailto:danimosca07@gmail.com">danimosca07@gmail.com</a>
Nombre del CEI	CEI-INAPsi

## DISPOSICIÓN N° 8531



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

Dirección del CEI	Campichuelo 215. CABA.(1405) Argentina
-------------------	--

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 10.000 comprimidos de sertralina 50mg
- 18.000 comprimidos de sertralina 100mg
- 18.000 comprimidos de paroxetina 20mg
- 7.500 comprimidos de paroxetina 30mg
- 1000 blíster cards conteniendo 34 comprimidos de Brexpiprazole 1mg, 2mg, 3mg o placebo.

La importación de la droga será realizada por Chiltern International S.R.L.

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 7 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 3.000 electrodos para electrocardiógrafo.

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma, sangre y sangre entera serán exportadas a:  
Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA,  
30067-8340, USA  
H Lundbeck A/S Mette Nohr Poulsen Department of bioanalysis Ottiliavej 9  
Copenhagen Denmark DK 2500  
Lundbeck Research USA Inc Biological & compound sample man 215 college road  
Paramus NJ 07652

Expediente N° 1-0047-0002-000049-14-8.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
Ministerio de Salud