DISPOSICIÓN N° 5170

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

BUENOS AIRES, **21 DE JULIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000187-13-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio clínico de Fase III, randomizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, doble ciego, destinado a investigar la eficacia y seguridad MK-8931 (SCH 900931) en pacientes con deterioro cognitivo leve de tipo amnésico debido a la enfermedad de Alzheimer (AD en fase prodrómica). Protocolo MK-8931-019-00 Enmienda 019-00 de fecha 07 de agosto de 2013 con Sub-estudio opcional de tomografía por emisión de positrones (PET) utilizando una preparación radiofarmaceútica (Flutemetamol), Sub-estudio de LCR y Sub-estudio de Muestras a Futuro (Muestras de sangre para la obtención de ADN) y carta compromiso (Lineamientos operativos) versión 1.0 Argentina – 17 de marzo de 2014.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente que reúnen los requisitos exigidos por la normativa vigente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5170

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

Que dicho Comité de Ética señala que la investigación en consideración prevé tanto en el Protocolo del Estudio como en el Formulario de Consentimiento Informado las garantías necesarias desde el punto de vista ético – jurídico para la participación de tales paciente, estando cristalizados esos recaudos en la previsión de la participación de un Representante Legal, la figura obligatoria del cuidador / informante responsable y la aparición del testigo independiente en la toma y proceso de Consentimiento Informado.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5170

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

de la página de firmas y uno de ellos se entregó al participante o a su representante" y el punto 5.2.7 establece "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 el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 06 de junio de 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5170

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

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio clínico de Fase III, randomizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, doble ciego, destinado a investigar la eficacia y seguridad MK-8931 (SCH 900931) en pacientes con deterioro cognitivo leve de tipo amnésico debido a la enfermedad de Alzheimer (AD en fase prodrómica). Protocolo MK-8931-019-00 Enmienda 019-00 de fecha 07 de agosto de 2013 con subestudio opcional de tomografía por emisión de positrones (PET) utilizando una preparación radiofarmaceútica (Flutemetamol), Sub-estudio de LCR y Sub-estudio de Muestras a Futuro (Muestras de sangre para la obtención de ADN) y carta compromiso (Lineamientos operativos) versión 1.0 Argentina – 17 de marzo de 2014, 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: Formulario de Consentimiento Informado para estudio principal, Consentimiento para el sujeto del ensayo Versión 1.0, GRALV0, HSL V1, 28-NOV-2013 (específico de centro); Formulario de Consentimiento Informado para Acompañante/ Cuidador Versión 1.1, 28-NOV-2013; Formulario de Consentimiento para el Subestudio de Líquido Cefalorraquídeo: Recolección de LCR y Futura Investigación Biomédica. Versión 1.1,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 5170

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

28-NOV-2013 y Formulario de Consentimiento para la Investigación Biomédica Futura. Versión 1.1, 28-NOV-2013, (obrantes en el adjunto del 06/12/2013 04:27:15 P.M. - PARTE B).

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 Nº 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 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5170

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

ARTICULO 7º.-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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000187-13-2.

DISPOSICION Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5170

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio clínico de Fase III, randomizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, doble ciego, destinado a investigar la eficacia y seguridad MK-8931 (SCH 900931) en pacientes con deterioro cognitivo leve de tipo amnésico debido a la enfermedad de Alzheimer (AD en fase prodrómica). Protocolo MK-8931-019-00 Enmienda 019-00 de fecha 07 de agosto de 2013 con subestudio opcional de tomografía por emisión de positrones (PET) utilizando una preparación radiofarmaceútica (Flutemetamol), Sub-estudio de LCR y Sub-estudio de Muestras a Futuro (Muestras de sangre para la obtención de ADN) y carta compromiso (Lineamientos operativos) versión 1.0 Argentina – 17 de marzo de 2014.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Raul Omar Dominguez
Nombre del centro	Hospital Sirio Libanes
Dirección del centro	Campana 4658 (1419) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	154406 4574 / 1541862897
Correo electrónico	dominguezraulo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité independendiente de ética para ensayos de farmacología Clínica (FEFYM) " Prof Luis M

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5170

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

	Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 Primer piso, CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Cantidad	Forma Farmacéutica
Mk8931-019 comprimido 12 mg	576 Kits x 1 blister x 16 Comprimidos Total: 36864 comprimidos	Blister x 16 tabletas = 1 Kit de tratamiento bisemanal
Mk8931-019 comprimido 40 mg	576 Kits x 1 blister x 16 Comprimidos Total: 36864 comprimidos	Blister x 16 tabletas= 1 Kit de tratamiento bisemanal
Placebo Mk8931-019 comprimido	576 Kits x 1 blister x 16 Comprimidos Total 36864 comprimidos	Blister x 16 tabletas= 1 Kit de tratamiento bisemanal

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción del Kit	Cantidad
Kit de recolección de muestras biológicas	2400
Tubos a granel para kits de extracción de muestras	8000
Test para prueba de embarazo	160
Tiras reactivas para análisis	2400
Vaso recolector de orina	5000
Kit de recolección para Líquido Cefalorraquídeo	640
Tubos a granel para kits de recolección de Liquido Cefalorraquídeo	500
Crioviales a granel para kits de recolección de Liquido Cefalorraquídeo	500
Material para transporte de muestra (bolsas, cajas, caja Ambiente, Caja refrigerada, geles, etc)	2500
ADAS Cog Test: 2 Set Kits por centro consistente en 1 de cada uno de los siguientes elementos (se adjunta foto): Cama, Peine, Flor, Armónica, Mascara, Lápiz, Sonajero, Tijera, Estetoscopio, Pinza, Billetera, Silbato, Reloj de pulsera, Cartas indices,	8
Computadora laptop	10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 5170

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

Crónometros	8
Audio grabadora	8
Electrocardiografo	8
CDs para transferencia imágenes de RMI	80
Bolso para paciente	16050
Centrifuga refrigerada Eppendorff Model # 5702R. Con accesorios y cables para su correcto funcionamiento Low-speed centrigation of tubes to 85 mL. Max speed/RCF: 4400 rpm (300 mL (4x85mL) WEE certification. Variable temperature control from -9 C to 40 C (16 to 104 F). Digital display. Timed or quick-spin modes. 120 V, 60 Hz suitable for use in: USA, Costa Rica, Colombia, Taiwan, and some regions of Mexico. (Part # 022626205) 220 V, 50 Hz suitable for use in: Brazil, Austria, Finland, New Zealand, Russia, Italy, Chile, France, Philippines, and some regions of Mexico. (Part # 022626256) Dimension: 22-3/4"D x 15"W x 10-1/4"H (58 x 38 x 26 cm) Manufacturer Information: Eppendorf AG Barkhausen Weg 1-22339 Hamburg- Germany Phone: +49-40-538010	3
Adaptador (Camisa) para centrifuga refrigerada Eppendorff Part # 022639242. Fit in swinging bucket rotor to accept 2 to 7 mL Vacutainer tubes (Outside diameter 12.5 mm). Sold in packs of two.	24
Tapa para Camisa (Aerosol Tight Caps) para Centrifuga refrigerada Eppendorff Part # 022639293. Cover fits over buckets individually to provide an aerosol tight seal. Sold in packs of two.	24
Rotor para centrifuga refrigerada (Swing Rotor with Buckets): Eppendorf Part # 022639048. Four-place aluminum swinging	3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5170

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

bucket rotor with aerosol- tight buckets (4 x 85 mL capacity buckets).Type A-4-38. For use with refrigerated centrifuge.	
Material impreso	
Tarjeta para identificación del paciente	60
Instructivo sobre la tarjeta de identificación del paciente	60
Mini protocolos	25
Instructivo plastificado para los centros de investigación	50
Manuales de referencia	15
Brochure para pacientes sobre estudio de Farmacogenomia	50
Formulario de reporte de Caso (CRF) papel para Mediciones internas/externas	150

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre, suero/plasma, y orina, Liquido Cefalorraquídeo	Lab Support Services Manager Tandem Labs, A LabCorp Company 13112 Evening Creek Drive South San Diego, CA 92128
Sangre, suero/plasma, y orina, Liquido Cefalorraquídeo	Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355-USA

Patrocinante y Fabricante de la droga:

Global Clinical Supplies Operations, West Point, PA 19486, USA
Merck Sharp & Dohme Develpoment Laboratories, Hertford Road, Hoddesdon, Hertforshire, En11 9BU, England, Telephone: Hoddesdon (01992) 467272, Fax (01992) 460078

Expediente Nº 1-0047-0002-000187-13-2.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-