

DISPOSICIÓN N° 5486



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

BUENOS AIRES, **10 DE JULIO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000137-14-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: B2081011: ESTUDIO ALEATORIZADO DE 18 SEMANAS, CONTROLADO CON PLACEBO, A DOBLE CIEGO Y DE GRUPOS PARALELOS, ACERCA DE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE PF-05212377 (SAM-760) EN SUJETOS CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE LEVE A MODERADA CON SÍNTOMAS NEUROPSIQUIÁTRICOS EXISTENTES QUE RECIBEN UNA DOSIS DIARIA ESTABLE DE DONEPECILO. Protocolo versión de fecha 02 de Enero de 2014 con Sub-estudio Farmacogenómico y Carta compromiso de fecha 10 de diciembre.

Que la firma PFIZER S.R.L manifiesta que la conducción general y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato ICON Clinical Research S.A.

Que dichas facultades se acreditan en el documento 14/08/2014 10:24:13 A.M. - PARTE A - CONST. LEGALIZADA DE LA DELEGACION DE FUNCIONES AL REPRESENTANTE DEL PAT. EN EL PAIS.PDF.

Que a ese respecto el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir

DISPOSICIÓN N° 5486



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

algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos."

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador."

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.

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.

DISPOSICIÓN N° 5486



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

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 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 el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obranste en el adjunto del 22/08/2014 10:47:11 A.M. - INFORME ACEPTACION FARMACOLOGIA.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 04 de Febrero de 2015), resulta favorable.

Que de acuerdo a una observación realizada por la DERM, el patrocinador se compromete a la realización de la prueba de VIH a todos los participantes del estudio.

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

DISPOSICIÓN N° 5486



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

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 Pfizer S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: B2081011: ESTUDIO ALEATORIZADO DE 18 SEMANAS, CONTROLADO CON PLACEBO, A DOBLE CIEGO Y DE GRUPOS PARALELOS, ACERCA DE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE PF-05212377 (SAM-760) EN SUJETOS CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE LEVE A MODERADA CON SÍNTOMAS NEUROPSIQUIÁTRICOS EXISTENTES QUE RECIBEN UNA DOSIS DIARIA ESTABLE DE DONEPECILO. Protocolo versión de fecha 02 de Enero de 2014 con Sub-estudio Farmacogenómico y Carta compromiso de fecha 10 de diciembre, 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.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L a delegar a la firma ICON

DISPOSICIÓN N° 5486



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

CLINICAL RESEARCH S.A. la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTICULO 3º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado para participar en un estudio de investigación B2081011 SIS/ICF Zieher V 18-Nov-2014, (obrante en el documento adjunto del 12/12/2014 01:28:22 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de consentimiento informado para la obtención de muestras para farmacogenómica con uso adicional opcional; B2081011 SIS/ICF PGx Zieher V 26-May-2014; Formulario de consentimiento informado para el cuidador del participante en un estudio de investigación B2081011 SIS/ICF Zieher V 24-Jun-2014 y Formulario de entrega de información para la pareja embarazada Argentina V 24-Jun-2014, (obrantes en el documento adjunto del 14/08/2014 10:24:32 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 4º.- 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 5º.- 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° 5486



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

ARTICULO 6º.- 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 7º.- 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 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del patrocinador a la realización de la prueba de VIH a todos los participantes del estudio.

ARTICULO 9º.- Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma ICON Clinical Research S.A, quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTICULO 10º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PFIZER S.R.L., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

DISPOSICIÓN N° 5486



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

ARTICULO 11º.- 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 12º.- Establécese que a los fines de la realización del estudio clínico autorizado por el artículo 1º el Patrocinador Pfizer S.R.L. y los Investigadores Principales tendrán la obligación de realizar la prueba de VIH a todos los participantes del estudio.

ARTICULO 13º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000137-14-1.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 5486



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Pfizer S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: B2081011: ESTUDIO ALEATORIZADO DE 18 SEMANAS, CONTROLADO CON PLACEBO, A DOBLE CIEGO Y DE GRUPOS PARALELOS, ACERCA DE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE PF-05212377 (SAM-760) EN SUJETOS CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE LEVE A MODERADA CON SÍNTOMAS NEUROPSIQUIÁTRICOS EXISTENTES QUE RECIBEN UNA DOSIS DIARIA ESTABLE DE DONEPECILO. Protocolo versión de fecha 02 de Enero de 2014 con Sub-estudio Farmacogenómico y Carta compromiso de fecha 10 de diciembre de 2014. Conducción general y realización general del estudio a cargo de la firma ICON CLINICAL RESERARCH S.A.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/a.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Ricardo Marcelo Corral
Nombre del centro	Fundación para el Estudio y Tratamiento de las enfermedades mentales FETEM
Dirección del centro	Avenida Cerviño 4634 5ºB C1425AHQ CABA Argentina.
Teléfono/Fax	+54114774-2339
Correo electrónico	rcorral33@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica FEFyM
Dirección del CEI	.E. Uriburu 774 piso 1 (C1027AAP) Buenos Aires- I Argentina

DISPOSICIÓN N° 5486



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
PF-05212377 (SAM-760) O Placebo	Cápsulas	PF-05212377 (SAM-760) 15 mg	500 Botellas conteniendo PF-05212377 (SAM-760) 30 mg (2 x 15mg) o Placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Electrocardiógrafo (Con accesorios: cables, módulo de adquisición, adaptadores, cable telefónico, manuales y CD de entrenamiento)	15
Papel para Electrocardiógrafo	100 packs
Electrodos	5000

Descripción	Cant.
Cajas conteniendo los siguientes kits de laboratorio: (Tipo 2i) PK 9001 No Planeado - 1 kit V3 Semana 6 - 1 kit PK 9002 No Planeado - 1 kit ET - 1 kit PK 9003 No Planeado - 1 kit V4 Semana 10 - 1 kit V5 Semana 16 - 1 kit	100 cajas
Cajas conteniendo los siguientes kits de laboratorio: (Tipo 3i) V2 Semana 4 - 1 kit Screening - 2 kits Monitoreo Hepático - 1 kit	100 cajas
Cajas conteniendo los siguientes kits de laboratorio: (Tipo 4i) Visita no planeada - 1 kit	100 cajas

DISPOSICIÓN N° 5486



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

A continuación se detallan los componentes individuales de los kits de laboratorio arriba listados

con las cantidades solicitadas para importar:

Aguja 1100

Bolsa de Plástico 1200

Bolsa de Plástico con sobre de gel 800

Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1100

Dispensador de sangre 700

Estuche con laminillas 700

Etiqueta de código de barra 1600

Etiqueta de papel 2200

Pipeta estéril de 3 cc 2600

Requisición de laboratorio 1100

Tubo con pastilla preservativa 700

Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 200

Tubo de 2 ml 1200

Tubo de 2 ml con EDTA 700

Tubo de 2.5 ml 800

Tubo de 3.5 ml 200

Tubo de 3.5 ml con gel separador 200

Tubo de 30 ml 200

Tubo de 4 ml con EDTA 1000

Tubo de 5 ml 1800

Tubo de 5 ml con gel separador 200

Tubo de 6 ml con EDTA 200

Tubo de 8 ml 200

Tubo de 8.5 ml con gel separador 200

Además se solicita autorización para la importación de los siguientes materiales:

Folletería

Tarjetas para el paciente

Etiquetas

Manuales de Entrenamiento

Otros Manuales.

Guías aéreas

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Se solicita autorización para la exportación de Muestras de plasma, suero, sangre entera, orina y tejidos, según normas IATA, a los siguientes laboratorios de análisis clínicos:

DISPOSICIÓN N° 5486



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

Suero/ Plasma/ Sangre entera/ Orina/ Biopsias
a Covance Central Lab
8211 Scicor Drive
INDIANAPOLIS, IN 46214, USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000137-14-1.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud