



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000612-20-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000612-20-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UCB Biopharma SRL , representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DAPIROLIZUMAB PEGOL EN PARTICIPANTES DEL ESTUDIO CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO MODERADO A GRAVE, Protocolo SL0043 versión 1.0 de fecha 03 de diciembre de 2019 V 1.0 del 03/12/2019 .

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma UCB Biopharma SRL representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DAPIROLIZUMAB PEGOL EN PARTICIPANTES DEL ESTUDIO CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO MODERADO A GRAVE, Protocolo V 1.0 del 03/12/2019 _.

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	Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506
Teléfono/Fax	54 381 420 0180 / 54 381 420 1257
Correo electrónico	investigacionesreumatologicas@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Calle: Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:

N° de versión y fecha del consentimiento	SL0043 ARG CEI FCI principal v.1.3_17ABR2020: V 1.3 (17/04/2020)
	SL0043 ARG CEI Formulario de asentimiento informado principal para padres v.1.3_17ABR2020: V 1.3 (17/04/2020)
	SL0043 ARG CEI FCI principal para menores V. 1.3_17ABR2020 : V 1.3 (17/04/2020)
	SL0043 ARG CEI Formulario de consentimiento para la pareja embarazada v1.2_27MAR2020: V 1.2 (27/03/2020)
	SL0043 ARG CEI Formulario de asentimiento de los padres de la pareja embarazada v1.2_27MAR2020: V 1.2 (27/03/2020)
	SL0043 ARG CEI Formulario de consentimiento informado para el estudio genético V. 1.2_27MAR2020: V 1.2 (27/03/2020)
	SL0043 ARG CEI Formulario de asentimiento informado sobre estudio genético para padres v. 1.2_27MAR2020: V 1.2 (27/03/2020)
	SL0043 ARG CEI FCI para menores para estudio genético V. 1.2_27MAR2020: V 1.2 (27/03/2020)
	SL0043 ARG CEI FCI para investigación futura opcional v. 1.1 13MAR2020: V 1.1 (13/03/2020)
SL0043 ARG CEI Asentimiento para investigación futura opcional para padres v. 1.1 13MAR2020: V 1.1 (13/03/2020)	
SL0043 ARG CEI FCI para investigación futura opcional para menores v. 1.1 13MAR2020: V 1.1 (13/03/2020)	

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
Dapirolizumab Pegol	Viales con polvo liofilizado para solución	miligramos	24mg/kg	12	460	20ml (1200mg/vial)

	infusión IV						
NaCl 0.9%	Ampolla de solución acuosa (placebo)	militros	10ml infusion	por	12	230	10mL
NaCl 0.9%	Viales con solución acuosa (placebo)	militros	10ml infusion	por	12	230	10mL

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bomba de infusion - Infusomat Space + Accesorios	12
Incubadora	8
ELPRO-Libero W registrador de datos de temperatura - EEUU	15
Bolsas de infusion 250 mL	700
Cobertor de bolsa de Infusion 250mL	700
Hoja con Etiquetas adhesivas	700
iPhone 7 con accesorios (estuche 7/8 mate transparente, lápiz óptico para pantalla táctil negro y cargador USB negro)	50
Jeringa Luer Lock de 1ml	700
Jeringa Luer Lock de 3ml	700
Jeringa Luer Lock de 10ml	700

Jeringa Luer Lock de 20ml	700
Jeringa Luer Lock de 50ml	700
Aguja de jeringa 18G	700
Aguja de jeringa 21G	700
Lineas de infusion	700
Lineas de infusion con filtro de 0.2 micrometros	700
Extensor de linea de infusion con filtro 0.2 Micrometros	700
Cobertor de Lineas de Infusion	700
Canula Certo (para infusion) 18Gx1/4	700
Tarjeta de ID del paciente	120
Instructivo para pacientes para "MyUCB4me"	120
Carpeta de archivos de farmacia	40
Contenido del archivo de farmacia	40
Carpeta de archivos de Investigador	40
Contenido del archivo del investigador	40
Guia de usuario "miUCB insights"	40
Cinta de sellado antisabotaje	200

Tablet DELL Latitude 5290 Notebook 2 en 1 con accesorios Stylus (Adaptador de Corriente, Opciones para pantalla, Controladores, Lápiz activo Dell)	8
Tablet DELL 7200 - Notebook 2 en 1 con accesorios Stylus (Adaptador de Corriente, Opciones para pantalla, Controladores, Lápiz activo Dell)	8
Electrocardiografo + accesorios	8
Papel milimetrado para ECG	70
Electrodos para ECG	70
Centrifuga refrigerada	8
Soporte Seditainer BD ESR	50
Tubo Seditainer de 5ml BD Negro ESR	50
Botella de PP de 2L de boca ancha con sello real de diamante	50
Kit de orina HCG para embarazo (marcado CE) con instrucciones	1000
Bolsa de 100 pipetas de transferencia de 3 ml	100
Certificado de laboratorio-ICL	40
Cryo Box con 81 Insertos para tubo de 3.6 ml y con bolsa grande de riesgo biológico de 95 KPA	500
Resumen / Guía de recopilación Inglés	40
Cryo Box con 81 Insertos para tubo de tubo de 1 ml, 1,8 ml o 2 ml y con bolsa grande de riesgo biológico de 95 KPA	500
Bolsa de riesgo biológico de 7 "x 11" 95 KPA	1500

Manual del Investigador	40
4 bolsa absorbente segmentada	500
Contenedor Estéril de 90 ml sin aditivo con tapa a rosca plástica amarilla (Parter Medical)	50
Bolsas IV con solución acuosa de 250 ml (NaCl 0.9%)	700
SCREEN (V1)	120
BASELINE (V2)	60
W4 (V3)	60
W8 (V4)	60
W12 (V5)	60
W16 (V6)	60
W20 (V7)	60
W24 (V8)	60
W28 (V9)	60
W32 (V10)	60
W36 (V11)	60
W40 (V12)	60
W44 (V13)	60

W48/EOT (V14)	60
W54/EOS (V15)	60
RE-SCREEN (OR SCREEN RETEST)	45
ADHOC DIAGNOSTIC	180
UNSCHED	180
LIVER SAFETY	180

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
Plasma PEG PK	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857- 957-5004	Argentina	Estados Unidos
Orina PEG PK	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857- 957-5004	Argentina	Estados Unidos
Anti Fab Ab	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857- 957-5004	Argentina	Estados Unidos
Anti PEG Ab	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857- 957-5004	Argentina	Estados Unidos

Anti-malarico nivel plasmatico	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Biomarcador de ADN	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Biomarcador de Suero	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Biomarcador de orina	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Biomarcador de ARN	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Coagulación PDILI	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Quimica PDILI	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
PDILI ANA	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
PDILI Hepatitis	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
PDILI HCV ARN	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos

Panel químico	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Panel de hematología	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Panel de uroanálisis	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Proteína C Reactiva	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Complemento sérico (C3, C4, C4d unido a eritrocitos)	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Prueba directa de antiglobulina de Coombs	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Factor reumatoideo	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Trombofilia	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
aFL (anticuerpos Anti-fosfolípidos)	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Serología (anticuerpos VIH, antígeno de superficie de hepatitis B, anticuerpos del virus de la hepatitis C)	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos

Test de Tuberculosis (IGRA), Test de Quantiferon	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
TSH	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
T3	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
T4	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Hormona foliculoestimulante (FSH) y estradiol	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Anticuerpos anti dsDNA	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
ANAs	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
anti-ENAs (anti-SM, anti-SSA, anti-SSB, y anti-RNP)	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
RF	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos
Anticuerpos aPL (incluye anticuerpos anticardiolipinas IgG e IgM, anti-β2 glicoproteína)	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857-957-5004	Argentina	Estados Unidos

IgG y IgM	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857- 957-5004	Argentina	Estados Unidos
Anticuerpos IgG e IgM anti-PS/PT	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857- 957-5004	Argentina	Estados Unidos
Tests Anticoagulante de Lupus: Coagulación con Kaolina, con veneno de serpiente de Russell diluido, aPTT tests varios,	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857- 957-5004	Argentina	Estados Unidos
Ig, IgG, IgM, IgA e IgE totales	ILS Farmingdale 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 +1-857- 957-5004	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°.- 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 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 PAREXEL INTERNATIONAL 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000612-20-7.

