



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000633-20-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000633-20-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: WN42171: "ESTUDIO DE ETIQUETA ABIERTA, MULTICÉNTRICO, CON TRASPASO DE PACIENTES, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN A LARGO PLAZO DE GANTENERUMAB EN PARTICIPANTES CON LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER" , Protocolo WN42171 V 1 del 07/03/2020 WN42171 – Carta aclaratoria respecto al servicio de enfermería domiciliaria, de fecha 17Abr2020 Argentina WN42171 – Carta aclaratoria respecto a la prueba PET, de fecha 30Jun2020 Argentina WN42171 – Carta aclaratoria respecto al protocolo, de fecha 30Jun2020 Argentina .

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 F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. .. a realizar el estudio clínico denominado: WN42171: "ESTUDIO DE ETIQUETA ABIERTA, MULTICÉNTRICO, CON TRASPASO DE PACIENTES, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN A LARGO PLAZO DE GANTENERUMAB EN PARTICIPANTES CON LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER" , Protocolo V 1 del 07/03/2020 WN42171 – Carta aclaratoria respecto al servicio de enfermería domiciliaria, de fecha 17Abr2020 Argentina WN42171 – Carta aclaratoria respecto a la prueba PET, de fecha 30Jun2020 Argentina WN42171 – Carta aclaratoria respecto al protocolo, de fecha 30Jun2020 Argentina.

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	del Fernando Taragano
Nombre del centro	Instituto Geriátrico Nuestra Señora de las Nieves
Dirección del centro	Álvarez Thomas 268
Teléfono/Fax	(011) 2383 3763
Correo electrónico	fer.taragano1@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, piso 6 depto A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>- Formulario de Consentimiento Informado para el cuidador versión local 1.0 del 17Abr2020, adaptado de la versión 1 del 05Mar2020: V 1.0 ( 17/04/2020 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado para calificación del centro de IRM, versión local 1.0 del 17Abr2020, adaptado de la versión del 05Mar2020: V 1.0 ( 17/04/2020 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección/Almacenamiento Opcional de Muestras, versión local 1.0 del 17Abr2020, adaptado de la versión 1.0 del 05Mar2020 : V 1.0 ( 17/04/2020 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Principal versión local 1.0 del 17Abr2020, adaptado de la versión 1 del 05Mar2020: V 1.0 ( 17/04/2020 )</p>

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
Gantenerumab	Solución inyectable	miligramos	120 o 255 o 510	96	7738	Gantenerumab 300 mg/2ml o placebo (Vial)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Hoja laminda	600
Test de pruebas de embarazo	300

Tiras reactivas para orinálisis	400
Tubo estéril de 15 mL	500
Hoja laminadas	600
Manual para el Investigadores	8
Etiqueta de papel	100
KIT DE PSICOTECNIA	10
electrodos	400
Electrocardiógrafos Modelo Eli 150C con accesorios	7
Papel para electrocardiógrafo	18
Tablets HP Elite x2 G4 con accesorios • (HP USB-C Mini Dock • HP Elite Presenter Mouse • HP Thunderbolt Dock 120W G2 • HP 65W USB-C Slim Travel Power Adapter • HP Rechargeable Active Pen G3)	18
Kits de laboratorio: 2i, 3i, 4i	1200

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
Suero, sangre entera, líquido cefalorraquídeo, orina, plasma	Covance CLS – Covance Central Labs, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214, Estados Unidos.	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 Productos Roche S.A.Q.e I. ..., 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta aclaratoria respecto al protocolo de fecha 30Jun2020 que establece que cuando sea improbable que el participante se beneficie con el tratamiento con gantenerumab por la progresión de la enfermedad u otros factores, o si el investigador o el Patrocinador determina que la participación en el estudio no es lo mejor para el participante se procederá a discontinuarlo del estudio y que existiendo en Argentina alternativas terapéuticas aprobadas para esta etapa de la enfermedad se les podrá indicar a los pacientes tratamiento estándar para su enfermedad de considerarlo necesario. Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta aclaratoria respecto a la prueba PET, de fecha 30Jun2020 según la cual no se realizará prueba PET a los participantes del estudio en el país y con la carta aclaratoria respecto al servicio de enfermería domiciliaria, de fecha 17Abr2020. 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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000633-20-1.

