



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-125514222-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-125514222-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OcuDyne, Inc., representada en Argentina por la firma Técnicas Mínimo Invasivas S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado “ESTUDIO CLÍNICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA VIABILIDAD DEL SISTEMA OCUDYNE PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD (AMD)”, protocolo N° OC-1901AR, Versión 05.

Que el patrocinante declara que el objetivo del estudio es evaluar la seguridad y la viabilidad del sistema de catéter transluminal percutáneo oftálmico OcuDyne (OPTiC) en pacientes con AMD no exudativa.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, que aprobó el protocolo Versión 05 de octubre 2021 Rev.01 y el modelo de consentimiento informado para el paciente Versión 1.0 / 09 de septiembre de 2021, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que en el IF-2022-49386660-APN-DEYRPM#ANMAT obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos del Instituto Nacional de Productos Médicos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 969/97, que aprueba el Régimen de Buena Prácticas de Investigación Clínica con Productos de Tecnología Médica.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma OcuDyne, Inc., representada en Argentina por la firma Técnicas Mínimo Invasivas S.A., a realizar el ensayo clínico denominado “ESTUDIO CLÍNICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA VIABILIDAD DEL SISTEMA OCUDYNE PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD (AMD)”, protocolo N° OC-1901AR, Versión 05, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente denominado Consentimiento Informado versión 1.0/ 09 de septiembre de 2021 obrante en hojas 14 a 32 del IF-2022-68581800-APN-DGA#ANMAT (orden 31).

ARTÍCULO 3°.- Autorízase bajo el marco de la presente la importación y el uso de los productos médicos detallados en el anexo, quedando prohibido dar a los citados dispositivos otro destino bajo penalidad establecida por Disposición N° 969/97.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en la fechas que se establezcan, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados para tal fin. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que establece la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

ANEXO I

PATROCINANTE:

- Nombre: OCUDYNE, INC.
- Dirección: 7600 BOONE AVE NORTH, STE. 7BROOKLYN PARK, MN 55428
- Teléfono: +01 858 442 7178

REPRESENTANTE/APODERADO LEGAL

- Nombre: TECNICAS MINIMO INVASIVAS S.A.
- Dirección: CERRITO 1050 – PISO 1 C1010AAV BUENOS AIRES ARGENTINA
- Teléfono: (+54) 911 4411-4811

TITULO DEL PROTOCOLO:

- “ESTUDIO CLINICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA VIABILIDAD DEL SISTEMA OCUDYNE PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEGENERACION MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD (AMD).”

CENTRO DE INVESTIGACION PARTICIPANTE:

- Nombre: Clínica La Sagrada Familia. Rosario del Plata S.A.
- Dirección: Jose Hernandez 1642 Ciudad Autonoma de Buenos Aires, C1426EOB, Argentina.
- Nombre: Centro Oftalmologico Dr. Charles S.A.
- Dirección: Riobamba 841, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, C1116ABA, Argentina.

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

- Nombre:

Dr. Pedro Lylyk

Dr. Martin Charles

COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE:

- Nombre: Centro de Estudios Infectologicos SA (Stambouliau Servicios de Salud) Comité de Ética en Investigación Clínica – CEIC.
- Dirección: Paraná 755- 6to A y B, C1017AAO C.A.B.A.
- Teléfono: (011) 4372 8316

PRODUCTO MÉDICO EN ESTUDIO:

- SISTEMA DE CATÉTER TRANSLUMINAL PERCUTÁNEO OFTÁLMICO OcuDyne (OPTiC).

PRODUCTO MÉDICO A IMPORTAR Y CANTIDAD:

| Descripción | Cantidad | Identificación del Dispositivo |
|--|----------|---|
| Catéter de acceso y soporte para neurointervencionismo | 40 | Neuro Access and Support Catheter (NASC) Codigo: 101119 |
| Micro cateter de aproximacion; Over the Wire (OTW) | 20 20 | Aiming Micro Catheter (AMC) OTW Codigo 100101 - Punta Curva “S” (S-Curve Tip) |

| | | |
|---|----------------------------------|--|
| | 20 | Codigo 100102 - Punta de 90o (90-degree Tip) Codigo 100103 - Punta Recta (Straight Tip) |
| Micro cateter de aproximacion; Rapid Exchange (RX) | 20 20 20 | Aiming Micro Catheter (AMC) RX Codigo 100104 - Punta Curva "S" (S-Curve Tip) Codigo 100105 - Punta de 90o (90-degree Tip) Codigo 100106 - Punta Recta (Straight Tip) |
| Cateter con micro balon (MBC); rapid exchange (RX) | 20 20 20 20 20 20 | Micro Balloon Catheter (MBC) Codigo 1001101,25 mm x 6 mm Codigo 1001111,5 mm x 6 mm Codigo 1001122,0 mm x 6 mm Codigo 1001131,25 mm x 10mm Codigo 100114.....1,5 mm x 10 mm Codigo 100115.....2,0 mm x 10 mm |

EX-
2021-

125514222-APN-DGA#ANMAT

nm

Ciudad de Buenos Aires, 05 de Julio 2022

Dra. Natalia Soledad Mudano

Asesor Jurídico
Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos
Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Presente

REF: Respuesta a la Providencia Número: PV-2022-63613040-APN-DAJ#ANMAT

Título del Proyecto: “ESTUDIO CLÍNICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA VIABILIDAD DEL SISTEMA OCUDYNE PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD (AMD)”.

Estimada Dra. Mudano:

En nuestra calidad de representantes de Ocudyne, Inc. patrocinador del mencionado proyecto de estudio, nos dirigimos a Ud. para hacerle llegar las respuestas a las observaciones presentadas en la **“Providencia Pedido de Documentación Ocudyne”** según el documento PV-2022-63613040-APN-DAJ#ANMAT recibido. Para una detallada respuesta hemos incluido su solicitud original y en **azul** nuestras respuestas, en forma de anexo a esta carta se adjunta la documentación solicitada y actualizada.

Observación 1:

Constancia de la delegación de funciones al representante del patrocinador autenticada con apostilla de La Haya y traducción por traductor matriculado (en caso de así corresponder), en atención a que la documentación acompañada en hojas 7 del archivo agregado en orden 3, parece no corresponder con la apostilla obrante en hojas 5/6 del referido archivo.

Respuesta a la Observación 1:

En el **Anexo A** se adjunta el documento actualizado de representación legal otorgado por el patrocinador Ocudyne y con su correspondiente Apostilla de la Haya.

Observación 2:

Acompañar el dictamen del comité de ética interviniente en el que aprueba el centro “Clínica La Sagrada Familia”, debido a que el que se adjunta en hojas 109/113 del archivo acompañado en orden 3 es un borrador.

Respuesta a la Observación 2:

En el **Anexo B** se adjuntan la Carta Aclaratoria del Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) citando el error observado y la nueva emisión de un dictamen final sin modificaciones en el contenido del mismo, constando al pie del documento la rectificación a través del sistema PRIISA.BA.

Observación 3:

Corresponde eliminar del proyecto de consentimiento informado (hojas 121/141 orden 3) la alusión al representante legal inserto en el sector de firmas de hoja 141 (allí se observa la frase “o su representante”).

Respuesta a la Observación 3:

De acuerdo con lo indicado se procedió a la eliminación del término representante legal en el Consentimiento Informado. La nueva versión corregida, firmada y sellada por el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) se adjunta en el **Anexo C**.

Observación 4:

En caso de generarse una nueva versión de consentimiento informado, deberá acompañar la aprobación o el acuse de recibo emitido por el Comité de Ética.

Respuesta a la Observación 4:

En el **Anexo D** se adjunta el formulario de recepción y aprobación del Consentimiento Informado corregido.

Sin más y quedando a su entera disposición por cualquier duda que pueda surgir, me despido atentamente,



Eduardo Sessa

Técnica Mínimo Invasivas S.A
Representante Legal - OcuDyne

**Anexo A:
Representación legal
apostillada**



Department of State

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **United States of America**

This public document

2. has been signed by **Mariela M Oliveros**

3. acting in the capacity of **Notary Public of Florida**

4. bears the seal/stamp of **Notary Public, State of Florida**

Certified

5. at **Tallahassee, Florida**

6. the **Fourteenth day of June, A.D., 2022**

7. by **Secretary of State, State of Florida**

8. No. **2022-87294**

9. Seal/Stamp:



10. Signature:

Secretary of State

DSDE 99 (2/12)

ESTADO DE FLORIDA DEPARTAMENTO DE ESTADO

APOSTILLE (Convención de la Haya del 5 de Octubre 1961)

- 1.- País: Estados Unidos de América
Este Documento Público :
- 2.-Ha sido firmado por: MARIELA M OLIVEROS
- 3.-Actuando como: Notario Público de la Florida
- 4.-Conteniendo el Sello de Notario Publico del Estado de Florida
Certificado
- 5.- En Tallahassee , Florida
- 6.- CATORCE DEL MES DE JUNIO A.D. 2022
- 7.- Por El Secretario de Estado de la Florida
- 8.- 2022- 87294
- 9.-Sello /Timbre
- 10.- Firma

(Fdo. ILEGIBLE)
Secretario de Estado

(En el margen superior aparece nota: "Una copia de blanco y negro del documento no es oficial") (En el margen izquierdo del documento aparece : si es fotocopiado o químicamente alterado la palabra Void aparecerá") (En el margen derecho aparece nota: "Las palabras "State of Florida", aparecerá en letras pequeñas a través de la carátula de este documento de 8 1/2 x 11") (En el margen inferior del documento aparecerá nota del documento original tiene una marca linear reflectora en el papel sostenerlo en un ángulo para verificar

TRADUCCIÓN CERTIFICADA

Yo, MIREN NEKANE DE LENIZ certifico que soy Fluyente y competente en los lenguajes: Ingles y español
Documento adjuntado: APOSTILLE es una sola traducción exacta y fiel. Y que este documento, es solo para transcribir contenido exacto del inglés al español. No es para estampar ninguna firma oficial o de los Notarios.

Miren Nekane De Leniz

MIREN NEKANE DE LENIZ
4978 NW 97th Pl, Doral, FL 33178
June 14, 2022





Miami, 14 de Junio de 2022

Representación Legal para estudio clínico.

A quien corresponda,

En mi carácter de Vice-Presidente de Investigación y Desarrollo de OcuDyne, Inc, una Compañia con domicilio en 7600 Boone Ave, Brooklyn Park, MN 55428, Estados Unidos de América, por la presente ratifico que nuestra empresa OcuDyne, Inc solicita constituirse en Patrocinante del Estudio Clínico: **“Estudio Clínico para evaluar la seguridad y viabilidad del Sistema OcuDyne en el tratamiento de la Enfermedad Macular relacionada con la Edad”** , a realizarse en el Centro Oftalmológico Dr. Daniel Charles , Riobamba 841, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (CABA), Argentina, bajo a dirección del Investigador Responsable Dr. Martin Charles y en la Clínica La Sagrada Familia, José Hernández 1642, CABA, Argentina bajo la dirección del Investigador Responsable Dr. Pedro Lylyk.

Este estudio clínico esta siendo presentado a las autoridades correspondientes a los efectos de obtener las aprobaciones necesarias para dar inicio, así como obtener el permiso para importar los productos que serán utilizados en la ejecución del mismo; aceptando desde ya someternos para tal efecto a todas las obligaciones y responsabilidades emergentes de la legislación vigente en la Republica Argentina en general, Disposición N° 969/97 (con las modificaciones de la Disp. ANMAT N°. 6550/2008) y demás Leyes o Disposiciones aplicables. Solicitamos expresamente se encuadre al citado Estudio Clínico como Estudio Clínico Piloto, Prospectivo.

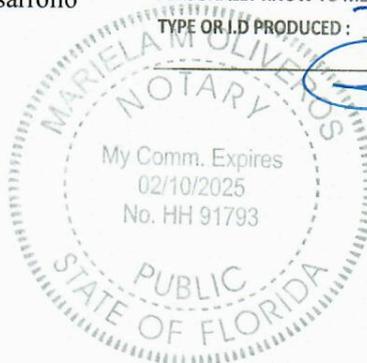
Asimismo, nuestra empresa faculta a la firma Técnicas Mínimo Invasivas, SA, con domicilio legal en Cerrito 1050, 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1010AAV), CUIT: 30-71138635-8, a solicitar ante la ANMAT la autorización para la realización de este ensayo clínico. Resultando el presente en Poder Especial para que el apoderado de Técnicas Mínimo Invasivas, SA: Sr. Eduardo Sessa (DNI: 20.537.946), represente legalmente a nuestra empresa OcuDyne, Inc en el territorio de la Republica Argentina y ante las autoridades nacionales a los efectos de cumplir el objetivo de la realización del Estudio Clínico.

Este Poder Especial tiene vigencia a partir de la fecha y hasta que el estudio clínico mencionado sea cerrado cumpliendo con todas las reglamentaciones vigentes o el mismo sea rescindido. Este Poder Especial puede ser cancelado por cualquiera de las partes, lo que será fehacientemente informado a las autoridades regulatorias de la Republica Argentina.

Atentamente,

Vice Presidente de Investigación y Desarrollo
Michael Calhoun
OcuDyne, Inc

STATE OF FLORIDA
COUNTY OF DADE
THE FOREGOING INSTRUMENT WAS SWORN AND SUBSCRIBED TO BEFORE ME
THIS June 14, 2022
BY Michael Calhoun
PERSONALLY KNOW TO ME () OR PRODUCED (IDENTIFICATION)
TYPE OR I.D PRODUCED: F.I.D.M.





Miami, June 14, 2022

Legal Representative for a Clinical Trial

To whom it may concern,

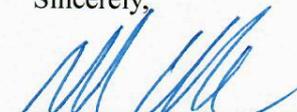
In my position of VP Research and Development of OcuDyne, Inc, domiciled in 7600 Boone Ave, Brooklyn Park, MN 55428, United States of America, by the present confirm that our company OcuDyne, Inc requests to become the Sponsor of a Clinic Study entitled: **“A Clinical Study to Evaluate the Safety and Feasibility of the OcuDyne System in the Treatment of Age-Related Macular Degeneration (AMD)”** to be conducted at “ Centro Oftalmológico Dr. Daniel Charles , Riobamba 841, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (CABA), Argentina, under the supervision of Dr. Martin Charles and at “Clínica La Sagrada Familia, José Hernández 1642, CABA, Argentina under the responsibility of the Responsible Investigator Dr. Pedro Lylyk.

This clinical study is being submitted to the corresponding authorities for the purpose of obtaining the necessary approvals to initiate it, as well as to obtain the import license for the products that will be used in the execution of it; accepting and obeying, for this purpose, all obligations and responsibilities arising from the legislation in force in the Argentine Republic in general, Provision No. 969/97 (with the amendments of the ANMAT No. 6550/2008) and other applicable laws or provisions. We expressly request that the aforementioned Clinical Study be recognized as a Pilot Clinical Study, Prospective.

Also, our company empowers the firm Técnicas Mínimo Invasivas, SA, with legal address on Cerrito 1050, 1st floor, Autonomous City of Buenos Aires (C1010AAV), CUIT: 30-71138635-8, to request authorization from ANMAT to the completion of this clinical trial. Resulting the present in Power of Attorney (POA) so that the agent of Técnicas Mínimo Invasivas, SA: Mr. Eduardo Sessa (DNI: 20.537.946), legally represent our company, OcuDyne, Inc, in the territory of the Argentine Republic and in front the national authorities in order to meet the objective of conducting the Clinical Study.

This POA is valid from today and until the mentioned clinical study is closed, or this POA is withdrawn, complying with all the regulations in force. This POA can be canceled by any of the parties, which will be informed to the regulatory authorities of the Argentine Republic by irrefutable means.

Sincerely,



VP Research and Development
Michael Calhoun
OcuDyne, Inc

STATE OF FLORIDA
COUNTY OF DADE

THE FOREGOING INSTRUMENT WAS SWORN AND SUBSCRIBED TO BEFORE ME ON

THIS June 14, 2022

BY Michael Calhoun

PERSONALLY KNOW TO ME () OR PRODUCED (IDENTIFICATION)

TYPE OR ID PRODUCED: F.L.D.L.

(NOTARY SIGNATURE)



Anexo B:
Carta Aclaratoria del CEIC

29 Años al Servicio de la Investigación Clínica
Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, Acreditación 031 Disposición N° DI-2021-221-GCABA-DGDIYDP
Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS) Código CE000022
Office for Human Research Protection (OHRP) IRB Registration 00010971 U.S.A

Ciudad de Buenos Aires, 5 de julio de 2022

At: Dra. Juliana Moren
Bioscience Consulting,Inc

Ref.: Protocolo OC-1901AR- Revisión Interna # 1834/126/2021
ESTUDIO CLÍNICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA VIABILIDAD DEL SISTEMA OCUDYNE PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEGENERACIÓN DE LA MÁCULA RELACIONADA CON LA EDAD (AMD)

Se deja constancia que el estudio/centro fue evaluado y aprobado por el Comité el día 16 de diciembre de 2021, a través de la plataforma PRIISA.BA. Por error se firmó el dictamen en borrador y en el día de la fecha se emite el dictamen final, sin modificaciones en el contenido del mismo.



CEIC
EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Dra. María T. Ishida
Coordinadora Científica

Digitally signed
by M. T. Ishida
Date: 2022.07.05
11:45:45 -03'00'

Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stamboulian CEIC

Buenos Aires, 16 de Diciembre de 2021

De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, este Comité ha evaluado el proyecto de investigación que a continuación se menciona.

Código de registro: 6269

Título del protocolo: ESTUDIO CLÍNICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA VIABILIDAD DEL SISTEMA OCUDYNE PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEGENERACIÓN DE LA MÁCULA RELACIONADA CON LA EDAD (AMD)

Patrocinador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A.

Investigador principal: Pedro Lylyk

Institución donde se desarrollará: Clínica La Sagrada Familia (por subgración)

Con relación al mismo se ha recibido la siguiente documentación:

- Autorización de la Dirección de la Institución con carácter previo al dictamen
- Protocolo Fecha: 05 / 10 / 2021 Versión: NA
- Consentimientos / asentimientos Detalle: Información del participante para la Argentina / Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR), Versión 1.0, de 09-Sep-2021, personalizado para el Centro.
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos Detalle: No recibido.
- Acuerdo financiero entre patrocinador / investigador
- Póliza de seguro Detalle: Certificado de Cobertura Allianz Argentina Compañía de Seguros S.A. Póliza N° 21007/773191, vigencia del 5 de octubre de 2021 hasta el 5 de octubre de 2023
- Declaración jurada conforme modelo del Anexo III, Resolución 2476/MSGC/2019
- Declaración jurada para ANMAT
- CV del investigador principal
- Otros documentos Detalle: Carta del Comité de Investigación y Docencia de la Clínica La Sagrada Familia,

Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stamboulian CEIC

dirigida al Investigador Principal, de revisión y aprobación del protocolo, de fecha 2-Nov-2021.

Categorización de riesgo asignado por el CEI: Riesgo mayor

Los Miembros del Comité han analizado los antecedentes de tratamiento de la degeneración macular relacionada con la edad y los fundamentos, propósito y objetivos de este estudio clínico de viabilidad, de un procedimiento de angioplastia oftálmica con micro balón, utilizando un sistema de catéter transluminal percutáneo oftálmico, para mejorar el flujo sanguíneo hacia la retina. Este estudio se está llevando a cabo con el fin de evaluar un nuevo procedimiento de angioplastia intervencionista con micro balón para aumentar la irrigación de sangre coroidea. La viabilidad del procedimiento se presenta a causa del uso históricamente exitoso de la angioplastia cerebral de las arterias pequeñas, la angioplastia cerebral sola y la angioplastia de la OA para la retinopatía isquémica aguda, utilizando instrumental similar. Sobre la base de los antecedentes evaluados, los Miembros del Comité consideran que el estudio de viabilidad acompañado de un plan de mitigación de riesgos del procedimiento podría incluir la posibilidad de utilizar una novedosa estrategia de tratamiento dirigida a la OA para restaurar el flujo sanguíneo hacia la retina en pacientes con AMD. Es responsabilidad del Investigador, obtener el consentimiento informado por escrito del paciente, una vez que se verifique que ha comprendido toda la información suministrada, en particular los riesgos inherentes al procedimiento. En caso de vulnerabilidad del paciente, deberá obtenerse el consentimiento informado en presencia de testigo. Teniendo en cuenta el interés que reviste el estudio a nivel global y local, los Miembros del Comité, señalan que el estudio deberá realizarse con las medidas y recomendaciones principales implementadas en los ensayos de farmacología clínica durante la pandemia COVID-19 (Plan de mitigación de riesgo), a fin de evitar riesgos innecesarios y garantizar la mejor asistencia sanitaria posible a los participantes del estudio, personal del Centro de Investigación y monitores.

De igual forma, han procedido a evaluar la documentación que respalda la idoneidad del investigador principal, incluyendo título profesional, matrícula profesional, curriculum vitae, certificación de especialista y capacitación en buenas prácticas clínicas. También se ha considerado la adecuación de las instalaciones para el desarrollo del estudio en evaluación.

Luego de considerar todo lo antes mencionado, el Comité de Ética en Investigación del Centro de Estudios Infectológicos SA (Stamboulian Servicios de Salud) Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC ha decidido aprobar el protocolo de referencia para su realización en Clínica La Sagrada Familia, dirigido por Lylyk, Pedro como investigador principal. El presente dictamen tiene una vigencia de un (1) año.

Con relación a esta aprobación, se deja constancia que se han aprobado específicamente los documentos que se mencionan a continuación:

- Protocolo, fecha: 05 / 10 / 2021, versión: NA
- Consentimientos/asentimientos: Información del participante para la Argentina / Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR), Versión 1.0, de 09-Sep-2021, personalizado para el Centro.

**Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stamboulian
CEIC**

- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos: No recibido

La investigación de referencia será supervisada de manera continua por este Comité de acuerdo con lo contemplado en sus Procedimiento Operativos Estandarizados. Revisión Interna # 1834/126/2021. Dada la situación epidemiológica actual por COVID-19, los Miembros del Comité han discutido el protocolo presentado en forma remota, y se aprueba por unanimidad. Los siguientes Miembros del Comité han participado de la evaluación: Diego Fridman, Miguel J. J. Mamone, María T. Ishida, Mariana Bauni, Enoc Elmassian, Graciela Scher, María del C. Miragliotta, Marina Quirico, María Isabel Fadel. Se emite el Dictamen con la firma del Presidente del Comité, Dr. Diego Fridman.

Firmas por el CEI



COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION CLINICA "CEIC"
Dr. Diego H. Fridman
Presidente

**Anexo C:
Nueva versión
Consentimiento informado**

Documento de consentimiento informado voluntario para el paciente

| | |
|--|--|
| Título | Estudio clínico para evaluar la seguridad y la viabilidad del sistema OcuDyne para el tratamiento de la degeneración macular relacionada con la edad (AMD) |
| Número de protocolo | OC-1901AR |
| Patrocinador del proyecto | OcuDyne, Inc |
| Representante legal en Argentina: | Eduardo Sessa <i>Técnicas Mínimo Invasivas, SA</i> Av. Rivadavia 4390, piso 10, Oficina A CABA, C1205AAQ Tel.: +54 911 2632 3800 |
| Investigador/es principal/es: | <i>Dr. Pedro Lylyk</i> <i>Dr. Martin Charles</i> |
| Centros : | <i>Clínica La Sagrada Familia</i> Jose Hernandez 1642- CABA- Argentina <i>Centro Oftalmológico Dr. Charles</i> Riobamba 841 CABA- Argentina |

Información del participante para la Argentina/Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR)

PARTE 1 ¿QUÉ IMPLICA MI PARTICIPACIÓN?

1. INTRODUCCIÓN

Usted está invitado a participar de este proyecto de investigación. Esto se debe a que presenta una forma lenta y progresiva de degeneración de la mácula relacionada con la edad (AMD), conocida como AMD seca. Este proyecto de investigación consiste en la evaluación de un tratamiento para esta afección denominado angioplastia oftálmica con micro balón.

Este documento de consentimiento informado para el paciente le brinda información sobre el proyecto de investigación. Explica las evaluaciones y los tratamientos involucrados. Saber qué implica el proyecto lo ayudará a decidir si quiere, o no, participar de la investigación.

Lea toda la información con atención. Haga preguntas sobre todo lo que no comprenda o sobre aquello que necesite obtener más información. Antes de decidir si quiere participar, es posible que quiera hablar con un familiar, un amigo o su médico de cabecera.

La participación en esta investigación es voluntaria. Si no desea participar, no debe hacerlo. Ud. recibirá el mejor tratamiento posible independientemente si decide participar o no.

Si usted decide que quiere participar del proyecto de investigación, se le pedirá que firme la sección de consentimiento con el médico del estudio tanto en *Centro Oftalmológico Dr. Charles* como en la *Clínica La Sagrada Familia*. Al firmarlo, nos está indicando que usted:

- Comprende lo que ha leído
- Da su consentimiento para participar del proyecto de investigación
- Da su consentimiento para completar las evaluaciones y los tratamientos que se describen
- Da su consentimiento para usar su información personal y médica como se describe.

Se le entregará una copia de este Documento de consentimiento para que la conserve.

2. ¿CUÁL ES EL OBJETIVO DE ESTA INVESTIGACIÓN?

El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad y la posibilidad de usar el sistema de catéter transluminal percutáneo oftálmico OcuDyne (OPTiC) en pacientes con AMD de progresión lenta. El sistema OPTiC OcuDyne incluye

Información del participante para la Argentina/Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR)

dispositivos en investigación que aún no se han usado en seres humanos. Se espera que los resultados de este estudio conduzcan a más avances en la investigación sobre el tratamiento de la AMD seca.

Este sistema está compuesto por tres componentes diferentes y se utiliza con otros dispositivos aprobados y utilizados con frecuencia para procedimientos de acceso y reparación de arterias en el cuerpo.

Su decisión de participar o no en esta investigación no lo hará perder ningún beneficio médico. Si decide participar de este estudio, su médico continuará tratándolo.

3. ¿QUÉ IMPLICA LA PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Si da su consentimiento para participar en este estudio, se le pedirá que firme este documento de consentimiento dos veces, una vez con un médico del estudio en *Centro Oftalmológico Dr. Charles*, que hablará con usted sobre su participación, las evaluaciones y los riesgos involucrados en su participación en el centro.

Si cumple con los criterios del estudio en esta primera visita, asistirá a la *Clínica La Sagrada Familia*, donde lo atenderá otro médico del estudio que hablará con usted sobre su participación, las evaluaciones, el procedimiento y los riesgos involucrados en su participación en la *Clínica La Sagrada Familia*.

Luego de leer el documento de consentimiento y hablar con el personal de investigación de cada centro, debería comprender los riesgos de participar en el estudio, los beneficios potenciales y lo que se necesita para participar.

Su participación en este estudio clínico comenzará en el momento en el que firme este documento de consentimiento y terminará 6 meses después del procedimiento. No se realizarán evaluaciones del estudio ni procedimientos en el *Centro Oftalmológico Dr. Charles* antes de que firme las páginas 16 y 17 del presente documento de consentimiento. No se realizarán evaluaciones del estudio ni procedimientos en la *Clínica La Sagrada Familia* antes de que firme las páginas 18 y 19 del presente documento de consentimiento informado.

Luego del tratamiento y la internación durante la noche con fines de observación en *Clínica La Sagrada Familia*, se le pedirá que regrese para evaluaciones durante las visitas de seguimiento al *Centro Oftalmológico Dr. Charles* y/o a la *Clínica La Sagrada Familia* 2 días, 1 semana, 4 semanas, 3 y 6 meses después del procedimiento, como se detalla en las próximas secciones.

Al firmar este documento de consentimiento de forma voluntaria, acepta permitir que se recopilen los datos de las evaluaciones que se indican a continuación.

Evaluaciones de selección

Una vez firmado el documento de consentimiento en el *Centro Oftalmológico Dr. Charles*, usted participará de evaluaciones de selección para determinar si cumple con los criterios de elegibilidad de este estudio.

Visita de selección 1

Las evaluaciones de selección que se llevarán a cabo en el *Centro Oftalmológico Dr. Charles* incluyen:

- Una revisión de su historia clínica, su estado de salud, los medicamentos oculares y cualquier tratamiento no farmacológico que esté recibiendo.
- Evaluaciones de la vista
- Exámenes de la vista utilizando una lámpara de hendidura estándar (un microscopio especial para observar cuidadosamente los ojos): Es de esperarse que le administren gotas para dilatar los ojos, y se usará una luz brillante para iluminarle ambos ojos.
- Mediciones de la presión ocular
- Estudios por imágenes de ambos ojos
- Completar un cuestionario

Visita de selección 2

Si usted sigue cumpliendo con los criterios de selección, irá a la *Clínica La Sagrada Familia*, donde el médico del estudio le dará información sobre las evaluaciones de selección, el procedimiento del estudio, los riesgos involucrados y las visitas de seguimiento, y responderá cualquier pregunta que tenga. Antes de realizar evaluaciones de selección en la *Clínica La Sagrada Familia*, el médico del estudio firmará el documento de consentimiento con usted, si aún está dispuesto a participar.

Las evaluaciones de selección que se llevarán a cabo en la *Clínica La Sagrada Familia* incluyen:

- Una revisión de su historia clínica, medicamentos y cualquier tratamiento no farmacológico que esté recibiendo
- Signos vitales: presión arterial, temperatura, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria
- Extracción y análisis de muestras de sangre
- Angiografía por tomografía computarizada (CTA) de cabeza y cuello (para las CTA, se inyecta un medio de contraste en los vasos sanguíneos y se hace una CT que ayuda a planificar el procedimiento de acuerdo con su anatomía específica).

Información del participante para la Argentina/Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR)

- Un examen neurológico
- Una evaluación de seguridad

Si ambos ojos califican para el procedimiento, se tratará con el dispositivo en investigación el ojo que esté en peores condiciones. Si el estado de ambos ojos es el mismo, se tratará el ojo no dominante con el dispositivo en investigación. La decisión de qué ojo tratar se basará en los resultados de su evaluación de selección. Todas las evaluaciones del estudio se realizarán en ambos ojos a lo largo de todo el estudio.

Si durante estas evaluaciones dejara de cumplir con los criterios de selección, se suspenderá el resto de las evaluaciones de selección. Su participación en el estudio terminará y usted y su médico definirán las mejores opciones para controlar su estado de salud.

Procedimiento y evaluaciones realizadas en la Clínica La Sagrada Familia

Antes de que llegue el día del procedimiento del estudio, el centro le habrá dado instrucciones sobre cuándo comenzar a tomar medicamentos para prepararse para el procedimiento y cuándo dejar de comer o beber. Es importante que siga estas instrucciones con atención.

Cuando se presente para el procedimiento del estudio, se harán las siguientes evaluaciones:

- Signos vitales
- Exámenes neurológicos

Luego, se lo preparará para el procedimiento del estudio.

Para el procedimiento de angioplastia oftálmica se utilizan rayos X. Se insertan (por la arteria de la ingle) dispositivos utilizados comúnmente para acceder a las arterias de la cabeza y el cuello. Cuando su médico del estudio acceda al área cercana a la arteria oftálmica, que es la arteria que va hacia el ojo, inspeccionará atentamente la arteria oftálmica para confirmar que esté parcialmente cerrada. Si el médico del estudio no puede confirmar que la arteria está parcialmente cerrada, no se completará el procedimiento del estudio. Una vez que se confirme que la arteria está parcialmente cerrada, el equipo del estudio continuará con el tratamiento del estudio con el objetivo de mejorar el flujo sanguíneo hacia su ojo. Se utilizará el sistema OcuDyne para ingresar a la arteria oftálmica. Dos de los dispositivos ayudan a acceder a la arteria. Luego, el dispositivo final utilizado es una aguja con un balón inflable pequeño en el extremo que se coloca en la entrada de la arteria oftálmica. A medida que se infla el balón, el vaso se abre.

El procedimiento se llevará a cabo en la *Clínica La Sagrada Familia*, en una sala Información del participante para la Argentina/Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR)

de tratamiento especializada y con anestesia general. Habrá un anestesiólogo y un equipo de enfermeros cuidándolo. El anestesista suele administrar la anestesia por una vía intravenosa (IV) a través de una vena de la mano o el brazo. Se le quitará la vía IV antes de que salga del hospital.

Necesitará tomar medicamentos antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes antes del procedimiento, durante el procedimiento y después del procedimiento durante un tiempo a fin de reducir el riesgo de complicaciones.

Se espera que el procedimiento lleve menos de 2 horas. Luego del procedimiento, quedará internado hasta el día siguiente en observación. Antes de recibir la aprobación para salir del hospital, se harán algunas evaluaciones (véase la Tabla 1) y lo revisarán los médicos.

Una vez que reciba el alta, se recomienda que evite levantar objetos pesados (>5 kg), agacharse excesivamente o hacer baños de inmersión o sumergirse en una pileta durante 1 semana luego del tratamiento del estudio. Se le dará información de contacto por si tiene alguna inquietud.

En esta visita del estudio, y si así lo requiriera su médico del estudio, un representante del patrocinador podría:

- Proporcionar asistencia técnica sobre el sistema OcuDyne durante la preparación y la ejecución del procedimiento
- Brindar asistencia durante la recopilación de información sobre su procedimiento y los documentos del estudio y revisar que esté completa y que sea precisa

Los representantes del patrocinador no:

- Harán ningún diagnóstico o tratamiento médico

Luego del procedimiento, se le pedirá que regrese a la *Clinica La Sagrada Familia* para las visitas de seguimiento que se realizan 1 semana, 4 semanas y 3 meses después del procedimiento. En la Tabla 1 a continuación, se detallan las evaluaciones a ser completadas en la *Clinica La Sagrada Familia* desde el día del procedimiento hasta el momento del alta hospitalaria al día siguiente y se indica cuándo se realizarán las visitas de seguimiento.

Tabla 1

| Día del procedimiento hasta el alta (18 a 36 horas luego del procedimiento) | Semana 1 (4-10 días después del procedimiento) | Semana 4 (25-34 días después del procedimiento) | Mes 3 (80-100 días después del procedimiento) |
|--|--|---|---|
|--|--|---|---|

Información del participante para la Argentina/Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR)

| Ubicación: Clínica La Sagrada Familia | Ubicación: Clínica La Sagrada Familia | Ubicación: Clínica La Sagrada Familia | Ubicación: Clínica La Sagrada Familia |
|---|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Una revisión de sus medicamentos • Signos vitales • Examen neurológico • Se completará una evaluación neurológica independiente que incluirá un cuestionario tanto antes del procedimiento como el día después, antes del alta. • Confirmación de la elegibilidad • Procedimiento del estudio • Revisión de seguridad | <ul style="list-style-type: none"> • Una revisión de sus medicamentos • Signos vitales • Examen neurológico • Revisión de seguridad | <ul style="list-style-type: none"> • Una revisión de sus medicamentos • Signos vitales • Examen neurológico • Revisión de seguridad | <ul style="list-style-type: none"> • Una revisión de sus medicamentos • Signos vitales • Examen neurológico • Se completará una evaluación neurológica independiente que incluirá un cuestionario. • Revisión de seguridad |

Si los dispositivos OcuDyne no pudieron posicionarse donde estaba previsto y no se realizó una angioplastia, se lo retirará del estudio después de que complete todas las evaluaciones de la semana 1 detalladas en las Tablas 1 y 2. Si la angioplastia no pudo realizarse por un evento médico o un problema con el dispositivo, se le hará un seguimiento hasta que el problema se resuelva o se estabilice.

Evaluaciones realizadas en el Centro Oftalmológico Dr. Charles

Luego del procedimiento, se le pedirá que regrese al Centro Oftalmológico Dr. Charles para las visitas de seguimiento, 1 o 2 días, 1 semana, 4 semanas , 3 y 6 meses después del procedimiento. Las evaluaciones de seguimiento completadas en el *Centro Oftalmológico Dr. Charles* se realizarán como se indica en la Tabla 2 a continuación.

Tabla 2

| Día 2 (1-3 días después del procedimiento) | Semana 1 (4-10 días después del procedimiento) | Semana 4 (25-34 días después del procedimiento) | Mes 3 (80-100 días después del procedimiento) | Mes 6 (150-210 días después del procedimiento) |
|---|---|--|--|---|
| | | | | |

Información del participante para la Argentina/Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR)

| Ubicación: <i>Centro Oftalmológico Dr. Charles</i> |
|--|--|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de su estado de salud y los medicamentos que este tomando • Evaluaciones de la vista • Exploración oftalmológica • Imágenes de los ojos • Completar un cuestionario | <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de su estado de salud y los medicamentos que este tomando • Evaluaciones de la vista • Exploración oftalmológica • Imágenes de los ojos • Completar un cuestionario | <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de su estado de salud y los medicamentos que este tomando • Evaluaciones de la vista • Exploración oftalmológica • Imágenes de los ojos • Completar un cuestionario | <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de su estado de salud y los medicamentos que este tomando • Evaluaciones de la vista • Exploración oftalmológica • Imágenes de los ojos • Completar un cuestionario | <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de su estado de salud y los medicamentos que este tomando • Evaluaciones de la vista • Exploración oftalmológica • Imágenes de los ojos • Completar un cuestionario |

A continuación, se describen y se explican las evaluaciones que se realizarán. Todas las evaluaciones que se realizarán son evaluaciones estándar y comunes para pacientes con AMD.

- **Evaluaciones de agudeza visual:** El examinador de la agudeza visual medirá cuánta potencia se necesitará para lograr la mejor visión enfocada. Se hará una evaluación de la vista con luz normal y con luz tenue.
- **MN Read:** En esta prueba, se utilizan oraciones para evaluar qué tan rápido puede leer con luz normal y con luz tenue. Se usan letras de distintos tamaños para evaluar los cambios en la velocidad de lectura con los distintos tamaños.
- **Exploración oftalmológica:** Incluye una evaluación médica exhaustiva del interior, el exterior y la parte posterior (retina) del ojo. Un miembro del personal del estudio utilizará un equipo especializado llamado lámpara de hendidura y algunas lentes para ver el interior de su ojo. Se le administrarán gotas oftálmicas para dilatar o agrandar las pupilas en cada visita a fin de ver mejor la parte posterior del ojo.
- **Presión intraocular:** Esta evaluación medirá la presión del interior del ojo.
- **Microperimetría:** Este es una evaluación oftalmológica que examina su capacidad de ver luz de distintas intensidades. El examen es indoloro, y se le dará un timbre para proporcionar sus respuestas mientras mira en el dispositivo unas luces intermitentes sutiles.

Información del participante para la Argentina/Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR)

- **Estudios oculares por imágenes:** Se le tomarán varias imágenes del ojo. Se requiere la dilatación de la pupila para todos los estudios por imágenes. Los estudios podrían incluir:
 - **Tomografía de coherencia óptica:** Se toman imágenes de distintas capas de la retina.

Es conveniente que alguien lo lleve o acompañe a las citas dado que se le administrarán gotas oftálmicas que le dilatarán los ojos y es posible que no pueda conducir hasta su casa.

Podrían hacerse visitas adicionales además de las visitas programadas que se detallan en las Tablas 1 y 2 si el médico sintiera la necesidad de evaluar su estado.

4. ¿TENDRÉ QUE PAGAR PARA PARTICIPAR O SE ME REEMBOLSARÁN LOS GASTOS?

Se le reembolsará cualquier gasto por viáticos razonable asociado con las visitas de investigación. Los dispositivos que se usarán en el estudio se le entregarán sin cargo. No deberá pagar por las evaluaciones ni los procedimientos que se requieren para el estudio.

Se le darán medicamentos para que tome antes y durante un tiempo después del procedimiento sin cargo. También podría ser necesario que tome medicamentos después del proyecto de investigación para tratar o prevenir efectos secundarios o síntomas.

Queremos informarle a su médico de cabecera de su participación en este estudio. Necesitaremos los datos de contacto de su médico. Si no quiere que informemos a su médico de cabecera, hágaselo saber al personal del estudio.

5. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE SOBRE EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Este es un estudio multicéntrico y se realizará en hasta 3 centros de la Argentina, que tratarán hasta 20 participantes.

En este estudio participarán investigadores del consultorio oftalmológico y especialistas neurovasculares que trabajarán de forma colaborativa.

6. ¿CUÁLES SON LAS ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN?

El tratamiento alternativo disponible para la AMD no exudativa (seca) en la Argentina consiste en suplementos dietarios y el control del avance de la enfermedad.

No es necesario que participe de este proyecto de investigación para que se le haga un seguimiento en el *Centro Oftalmológico Dr. Charles*. Si decide no participar, no será necesario que haga un seguimiento continuo en la *Clínica La Sagrada Familia*.

Información del participante para la Argentina/Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR)

7. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE PARTICIPAR?

No podemos garantizar ni prometer que recibirá beneficios de esta investigación; sin embargo, los beneficios podrían incluir una mejoría de la vista. Usted podría no obtener beneficios por participar; sin embargo, los resultados de este estudio podrían beneficiar a las generaciones futuras gracias a los conocimientos obtenidos.

8. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS Y DESVENTAJAS DE PARTICIPAR?

Muchas veces, los tratamientos médicos causan efectos secundarios. Usted podría presentar algunos, todos o ninguno de los efectos que se mencionan a continuación. Los mismos podrían ser leves, moderados o graves. Si presenta alguno de los siguientes efectos secundarios o tiene alguna inquietud al respecto, hable con el médico del estudio. El médico del estudio de *Clinica La Sagrada Familia* charlará con usted sobre el procedimiento y los posibles riesgos involucrados durante su participación de este estudio. Sus médicos del estudio lo evaluarán cuidadosamente durante las visitas del estudio a fin de detectar cualquier efecto secundario.

Podría haber efectos secundarios que los investigadores no esperan y no conocen, y que podrían ser graves. Informe a su médico del estudio de inmediato si presenta algún síntoma nuevo o inusual.

Un efecto secundario común de las exploraciones y las imágenes oftalmológicas es la irritación leve y temporaria del ojo causada por la anestesia o las gotas de dilatación; este efecto debería desaparecer en un día sin necesidad de tratamiento.

Su afección de AMD seca podría avanzar y convertirse en AMD húmeda. Si esto sucede, es probable que deba recibir tratamiento continuo con inyecciones en el ojo. Esto podría suceder participe o no en el estudio.

Riesgos asociados con los análisis de sangre y las inyecciones

Las inyecciones de un fármaco o las extracciones de sangre podrían causar molestias, hematomas, infecciones menores o sangrado. Si eso sucede, puede tratarse con facilidad.

Riesgos asociados con la angiografía por tomografía computarizada (CTA)

Los riesgos potenciales de las CTA incluyen el uso de un medio de contraste y radiación médica.

¿Por qué necesito un medio de contraste?

El medio de contraste (tinte para rayos X) es un líquido transparente que contiene yodo y que suele inyectarse en el torrente sanguíneo a través de una vena o una

Información del participante para la Argentina/Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR)

arteria. El medio de contraste permitirá proporcionar imágenes claras para el radiólogo (especialista en rayos X) que le permitirán determinar el estado de sus venas y arterias.

¿Cuáles son los riesgos de utilizar un medio de contraste y radiación?

Los efectos secundarios del uso de un medio de contraste son muy poco frecuentes, pero al igual que con todos los procedimientos médicos, puede haber ciertos riesgos o complicaciones

que incluyen:

- Reacciones leves, como sofocones, estornudos, ronchas, náuseas, mareos
- Reacciones moderadas, como vómitos intensos, dificultad para respirar y desmayos
- Con poca frecuencia, reacciones graves, como asma y convulsiones
- En casos extremadamente poco frecuentes, muerte
- Efectos secundarios relacionados con la función renal
- Una fuga de medio de contraste hacia el tejido en el lugar de la inyección

Para los CTA también se utiliza radiación médica, lo que aumenta ligeramente la posibilidad de tener cáncer debido a la exposición a la radiación. Sin embargo, también es importante recordar que todos estamos expuestos a la radiación a diario, principalmente a la radiación natural en el suelo, las rocas, el aire y la radiación cósmica del espacio. El nivel de este tipo de radiación varía considerablemente dependiendo de la ubicación geográfica. También estamos expuestos a la radiación a diario durante actividades tales como conducir y andar en motocicleta, que son actividades que producen riesgos para nuestra salud que son mucho mayores que el riesgo potencial de desarrollar cáncer a causa de la exposición a la radiación.

Riesgos asociados con la anestesia

Si bien en general es muy segura, hay algunos riesgos asociados con la anestesia. La mayoría de los problemas asociados con la anestesia son malestar o vómitos, hematomas en el lugar de las inyecciones, dolor de garganta o voz ronca. La mayoría de los pacientes no presentan estos problemas. En los casos en los que estos problemas ocurren, suelen mejorar muy rápidamente. Es muy poco frecuente observar casos de daño dental, cerebral o muerte a causa de la anestesia.

Riesgos asociados con el procedimiento del estudio

No está claro cuál es el riesgo de presentar eventos adversos, dado que esta es la primera vez que se utilizan estos dispositivos en particular en seres humanos. Sin embargo, se suelen usar dispositivos similares para procedimientos habituales, y eso nos permite estimar los riesgos potenciales.

Información del participante para la Argentina/Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR)

Hemos estimado que el riesgo de presentar eventos adversos graves, como lesiones por hemorragias o accidente cerebrovascular, es <6 % (menos de 6 de cada 100 pacientes) y que el riesgo de muerte es <1 % (menos de 1 de cada 100 pacientes). Se estima que el potencial de presentar eventos asociados con el ojo que podrían o no ser temporarios, permanentes o notorios para usted es <10 % (menos de 10 de cada 100 pacientes). Se estima que el riesgo de presentar complicaciones menores, como lesión en los vasos sanguíneos, hemorragia en la íngle, hematomas, infección, dolor o malestar, es <5 % (menos de 5 de cada 100 pacientes). También podría haber efectos secundarios inesperados que los investigadores no esperan y no conocen. Si se produce un evento adverso, podría tratarse en el momento en el que se realiza el procedimiento o cuando suceda para evitar una lesión permanente.

9. ¿QUÉ SUCEDERÁ CON MIS MUESTRAS DE ANÁLISIS?

Una vez que se analice su muestra de sangre, se desechará de acuerdo con las políticas de la *Clinica La Sagrada Familia* sobre la destrucción de muestras.

10. ¿QUÉ SUCEDE SI SURGE INFORMACIÓN NUEVA DURANTE ESTE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN?

A veces, durante un proyecto de investigación, surge nueva información sobre el tratamiento en estudio. Si esto sucede, su médico del estudio se lo informará y le consultará a usted si quiere continuar participando del proyecto de investigación. Si decide seguir participando en el proyecto de investigación, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento actualizado.

11. ¿QUÉ SUCEDE SI ABANDONO EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide abandonar el estudio, notifique a un miembro del equipo de investigación antes de retirarse. Este aviso permitirá que esa persona o el supervisor del estudio comenten cualquier riesgo para la salud o requisitos especiales asociados con el retiro del estudio. Se le pedirá que complete las evaluaciones de los 6 meses descritas en las Tablas 1 y 2 de este formulario de consentimiento (páginas 5 y 6) en el momento en el que se retire del estudio.

Si interrumpe su participación por un evento médico, se le realizará un seguimiento, de ser posible, hasta que el evento se haya resuelto o estabilizado.

12. ¿PODRÍA INTERRUPIRSE ESTE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN INESPERADAMENTE?

Este proyecto de investigación podría interrumpirse inesperadamente por una variedad de motivos, que podrían incluir los siguientes:

- Efectos secundarios inaceptables

Información del participante para la Argentina/Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR)

- Decisiones tomadas por el patrocinador o el Comité de Ética, las autoridades regulatorias o sanitarias locales
- Inscripción no satisfactoria
- La información registrada es inexacta o está incompleta

13. ¿QUÉ SUCEDE CUANDO TERMINA ESTE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN?

Su participación en este estudio termina cuando:

- Ha completado todas las visitas tal como se describen
- Elige interrumpir su participación
- El investigador considera que es mejor para usted interrumpir su participación
- El patrocinador, el gobierno, o el Comité de Ética de Investigación Médica decide interrumpir el estudio

El estudio termina una vez que todos los participantes han completado el estudio.

PARTE 2 ¿CÓMO SE LLEVA A CABO EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN?

14. ¿QUÉ SUCEDERÁ CON LA INFORMACIÓN SOBRE MÍ?

Toda la información recopilada durante este estudio clínico será confidencial, y su información personal no se divulgará públicamente. A los efectos de la documentación del estudio, se usarán sus iniciales y un número de estudio único como forma de vincular sus datos. Toda la información recopilada (que no contendrá datos que podrían identificarla) podría enviarse a otros países para su procesamiento a los efectos descritos previamente en este documento. El patrocinador del estudio y las empresas contratadas para supervisar el estudio, los Comités de Revisión tales como el Comité de Capacitación e Investigación y el Comité de Ética Independientes para investigaciones clínicas, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología de la Argentina (ANMAT) o de los Estados Unidos (FDA) y otras entidades reguladoras podrían tener acceso a su historia clínica; sin embargo, todas estas entidades están obligadas a mantener la confidencialidad.

Al firmar este documento de consentimiento informado, usted está aceptando que se acceda a su historia clínica.

Estos datos y los resultados de este estudio podrían presentarse en reuniones científicas para contribuir a la investigación futura y para fines científicos generales sujetos a la legislación y las regulaciones que apliquen. Sin embargo, en estos eventos, se protegerá su identidad.

En la Argentina, la ley n.º 25.326 protege la confidencialidad de su información. La

Información del participante para la Argentina/Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR)

Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, el ente de control de la ley mencionada anteriormente, se ocupa de las quejas y los reclamos en relación con el incumplimiento de esta ley. Si tiene alguna pregunta o consulta sobre el acceso a los datos del estudio, puede ponerse en contacto mediante un reclamo formal a Av. Pte. Gral. Julio A. Roca 710, piso 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Teléfono (011) 3988-3968 correo electrónico: datospersonales@aaip.gob.ar

15. LESIONES RELACIONADAS CON LA INVESTIGACIÓN

No se espera que tenga ningún problema de salud por participar de este estudio. Sin embargo, al igual que con cualquier tratamiento, podría producirse un riesgo inesperado. Si desarrollara un problema de salud relacionado con el dispositivo, se le brindará la atención médica adecuada, que será pagada por OcuDyne, Inc (el patrocinador).

Póngase en contacto con el médico del estudio para recibir tratamiento médico si considera que presenta una lesión o una enfermedad como resultado de este estudio. El médico del estudio le brindará atención médica de inmediato cuando la necesite.

Si durante este estudio sufre algún daño físico, lesión o alguna complicación de su salud relacionada con el producto médico en investigación o los procedimientos relacionados, OcuDyne, Inc, representado en la Argentina por TECNICAS MINIMO INVASIVAS SA, le brindará de inmediato toda la atención médica necesaria para el tratamiento. El patrocinador pagará el costo de la atención médica. OcuDyne, Inc, representado por TECNICAS MINIMO INVASIVAS SA, es responsable del cualquier daño de su salud como resultado de la participación en este estudio. OcuDyne, Inc, representado por TECNICAS MINIMO INVASIVAS SA (TMI SA), ha contratado un seguro internacional con la empresa Allianz (certificado de cobertura del seguro n.º 21007/773191

Al firmar este consentimiento informado, no está renunciando a ninguno de los derechos legales que tiene bajo el Código Civil y Comercial y las leyes argentinas con respecto a la responsabilidad civil por daños.

16. ESTÁNDARES LEGALES Y ÉTICOS

Los investigadores responsables de esta investigación clínica se comprometen a observar y hacer cumplir las normas relativas a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (actualizada en Fortaleza en 2013) y la ley nacional argentina 25.326 de protección de datos personales (Hábeas Data).

17. ¿QUIÉN HA REVISADO EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN?

Este estudio ha sido revisado por el Comité de Ética Independiente, CEIC, un panel de personas independientes del patrocinador y el estudio. El objetivo de este

Información del participante para la Argentina/Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR)

grupo es proteger los derechos y la seguridad de los pacientes que participan de forma voluntaria en los estudios de investigación. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante, preguntas o inquietudes sobre su privacidad o si tiene un reclamo o preguntas sobre la participación en el estudio, puede ponerse en contacto con:

Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC

Paraná 755, 6.º A y B, C1017AAO, Tel. +54 11 4372 8316

Presidente: Dr. Diego Hernán Fridman

info@comitedeticaceic.com.ar

Además, el estudio se ha presentado para su aprobación por parte de la ANMAT. Si tiene alguna pregunta sobre el tratamiento o los procedimientos de esta investigación clínica, puede consultar a ANMAT responde al 0800-333-1234 (teléfono gratuito) o al 011-4340-0800 de lunes a viernes de 8 a 17 horas.

No debería firmar este formulario a menos que haya tenido la oportunidad de aclarar todas las dudas y haya recibido respuestas satisfactorias para todas sus preguntas.

18. PÓNGASE EN CONTACTO CON LOS MÉDICOS DEL ESTUDIO SI TIENE PREGUNTAS RELACIONADAS CON LA INVESTIGACIÓN O EN CASO DE EMERGENCIA.

Si quiere más información sobre este proyecto de investigación o si tiene algún problema médico que podría estar relacionado con su participación en este proyecto (por ejemplo, algún efecto secundario), puede contactar a su médico del estudio o a alguna de las siguientes personas:

Personas de contacto clínico de *Centro Oftalmológico Dr. Charles*

| | |
|--------------------|--|
| Nombre | <i>[Nombre]</i> |
| Teléfono | <i>[Número de teléfono]</i> |
| Correo electrónico | <i>[Dirección de correo electrónico]</i> |

Personas de contacto clínico de *Clínica La Sagrada Familia*

| | |
|--------------------|--|
| Nombre | <i>[Nombre]</i> |
| Teléfono | <i>[Número de teléfono]</i> |
| Correo electrónico | <i>[Dirección de correo electrónico]</i> |

ACEPTACIÓN DEL PACIENTE DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE *CENTRO OFTALMOLÓGICO DR. CHARLES:*

Declaro que he leído, o me han leído, el formulario de consentimiento informado para el paciente, he comprendido este documento y he recibido una copia de este.

- Comprendo que me han invitado a participar de la investigación de un nuevo dispositivo diseñado para ser utilizado en pacientes que presentan degeneración de la mácula.
- He tenido la oportunidad de hablar con mi médico sobre el estudio clínico y hacerle preguntas. Me han informado que puedo contactar a mi médico para hablar sobre cualquier inquietud que pudiera surgir durante el estudio clínico.
- Confirmando que se han explicado con claridad el propósito de este estudio, los procedimientos, la naturaleza de la investigación sobre el dispositivo y los riesgos y/o molestias que podría experimentar.
- Autorizo el acceso y el uso de los datos incluidos en mi historia clínica por parte del investigador responsable y sus colaboradores.
- Prometo seguir las instrucciones del equipo de investigación médica y volver a los centros del estudio para las visitas requeridas, además de mantener a mis médicos del estudio informados sobre cualquier situación que pudiera presentarse con respecto a mi salud durante la duración de las visitas. Acepto cooperar con los médicos y sus equipos.
- Declaro que comprendo que mi participación en este estudio clínico es voluntaria y que puedo abandonarlo en cualquier momento sin dar explicaciones y sin que eso afecte el debido cuidado de mi salud que seguiré recibiendo.
- Firmo este documento de consentimiento por mi propia voluntad, expresando mi libre consentimiento para participar en el estudio clínico.

AL FIRMAR ESTE FORMULARIO, ACEPTA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN MÉDICA SOBRE TECNOLOGÍA CLÍNICA DE CARÁCTER EXPERIMENTAL AUTORIZADA POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LO EXPLICADO POR SU MÉDICO O EL COMITÉ DE ÉTICA, ANTES DE FIRMAR PUEDE CONSULTAR A "ANMAT RESPONDE", LÍNEA GRATUITA, AL 0800 333 1234 O AL 011 4340 0800 DE LUNES A VIERNES DE 8 A 17 HORAS.

Información del participante para la Argentina/Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR)

Versión 1.0, del 09 de septiembre de 2021

Página 16 de 19

Nombre completo del participante

DNI

Firma del participante

Fecha (escrita por el participante)

Testigo imparcial (nombre completo)

DNI

(Si el paciente no puede leer y/o firmar el Consentimiento informado, por ejemplo, si el paciente es analfabeto o ciego)

Firma del testigo imparcial (si corresponde)

Fecha (escrita por el testigo imparcial)

Firma del investigador

Fecha

ACEPTACIÓN DEL PACIENTE DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE LA CLINICA LA SAGRADA FAMILIA

Declaro que he leído, o me han leído, el formulario de consentimiento informado para el paciente, he comprendido este documento y he recibido una copia del mismo.

- Comprendo que me han invitado a participar de la investigación de un nuevo dispositivo diseñado para ser utilizado en pacientes que presentan degeneración de la mácula.
- He tenido la oportunidad de hablar con mi médico sobre el estudio clínico y hacerle preguntas. Me han informado que puedo contactar a mi médico para hablar sobre cualquier inquietud que pudiera surgir durante el estudio clínico.
- Confirmando que se han explicado con claridad el propósito de este estudio, los procedimientos, la naturaleza de la investigación sobre el dispositivo y los riesgos y/o molestias que podría experimentar.
- Autorizo el acceso y el uso de los datos incluidos en mi historia clínica por parte del investigador responsable y sus colaboradores.
- Prometo seguir las instrucciones del equipo de investigación médica y volver a los centros del estudio para las visitas requeridas, además de mantener a mis médicos del estudio informados sobre cualquier situación que pudiera presentarse con respecto a mi salud durante la duración de las visitas. Acepto cooperar con los médicos y sus equipos.
- Declaro que comprendo que mi participación en este estudio clínico es voluntaria y que puedo abandonarlo en cualquier momento sin dar explicaciones y sin que eso afecte el debido cuidado de mi salud que seguiré recibiendo.
- Firmo este documento de consentimiento por mi propia voluntad, expresando mi libre consentimiento para participar en el estudio clínico.

AL FIRMAR ESTE FORMULARIO, ACEPTA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN MÉDICA SOBRE TECNOLOGÍA CLÍNICA DE CARÁCTER EXPERIMENTAL AUTORIZADA POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LO EXPLICADO POR SU MÉDICO O EL COMITÉ DE ÉTICA, ANTES DE FIRMAR PUEDE CONSULTAR A "ANMAT RESPONDE", LÍNEA GRATUITA, AL 0800 333 1234 O AL 011 4340 0800 DE LUNES A VIERNES DE 8 A 17 HORAS.

Información del participante para la Argentina/Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR)

Versión 1.0, del 09 de septiembre de 2021

Página 18 de 19

Nombre completo del participante

DNI

Firma del participante

Fecha (escrita por el participante)

Testigo imparcial (nombre completo)

DNI

(Si el paciente no puede leer y/o firmar el Consentimiento informado, por ejemplo, si el paciente es analfabeto o ciego)

Firma del testigo imparcial (si corresponde)

Fecha (escrita por el testigo imparcial)

Firma del investigador

Fecha

Anexo D:
Formulario de recepción y
Aprobación del Consentimiento
Informado corregido

CAB6a

Formulario de recepción de documentación Enmiendas al consentimiento informado

Patrocinador/Investigador/CRO: Bioscience Web/ Clinica Sagrada familia

Identificación del Protocolo: OC-1901AR

Revisión Interna N°: 1834/126/2021

Fecha de aprobación: 16-Dic-2021

Se efectuaron modificaciones a la redacción: NO

Fecha del consentimiento enmendado: Información del participante para la Argentina/Formulario de consentimiento para centros de investigación oftálmicos (OPH) y de neurorradiología intervencionista (INR) Versión 1.0, del 09 de septiembre de 2021

Fecha de recepción del consentimiento enmendado: 24-Jun-2022

Enviado por: Juliana Moren

Aprobación: SI

Fecha de aprobación: 4-Jul-2022

Se recuerda que para estudios con fecha de dictamen posterior a Agosto del 2018 las enmiendas no modifican la fecha de expiración del consentimiento informado

Comentarios:

Personalizado para el Dr. Lylyk

Dr. Miguel J.J. Mamone
Vice-presidente Ejecutivo

Dr. Diego H. Fridman
Presidente

Dra. Marina A. Delfino
Evaluadora

Marina Delfino
cn=Marina
Delfino,
o=CEIC,
email=info@co
mitedeeticacei
c.com.ar, c=AR
2022.07.04
19:08:10 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RTA EX-2021-125514222.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.06 13:45:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.06 13:45:23 -03:00