



## DISPOSICIÓN N° 3955

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

BUENOS AIRES, **10 DE JUNIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000147-13-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUINTILES ARGENTINA S.A. en representación de H. LUNDBECK A/S., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO, DE DOSIS FIJA, DE LUAE58054 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE LEVE A MODERADA TRATADOS CON DONEPEZILO; ESTUDIO 1". Protocolo 14861A. Versión 2.0 de fecha 24 de Junio de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.

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 han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC). "Dr. Carlos A. Barclay" hace saber que con relación a las medidas que se adoptarán para asegurar



## DISPOSICIÓN N° 3955

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

que los pacientes presten su consentimiento informado libremente, lo criterios de inclusión #1, #2, #3, #4 y #5 del protocolo (ítem 4.3) especifican que solamente serán incluidos: pacientes con capacidad de comunicarse con el personal del centro, que tanto el mismo como su cuidador son capaces de leer y comprender en el idioma en el que se completaran las pruebas psicométricas, que ambos son capaces de firmar el consentimiento informado, y estar dispuestos a asistir, tanto el paciente como su cuidador, a las visitas clínicas programadas en el estudio.

Que el aludido comité continua informando que el fundamento ético del estudio se basa en proporcionar, a los participantes del estudio información completa acerca del mismo, riesgos y beneficios de su participación así como también terapias alternativas disponibles.

Que en su Revisión 1016/94/2013, (Ítem 6, Páginas 6 a 8) el Comité de ética en Investigación Clínica (CEIC), aclara que "ha prestado particular atención al hecho de que, para este estudio se reclutarán pacientes con demencia por lo cual se debe prestar especial atención a la obtención del Consentimiento Informado, por tratarse de población vulnerable, debiéndose utilizar el tiempo que sea necesario para explicar al paciente, representante legal y/o cuidador las consecuencias de participar en el estudio, los riesgos asociados y los procedimientos del mismo". (sic)

Que finalmente el mencionado Comité agrega que, "antes de obtener el consentimiento por escrito, es responsabilidad del investigador o persona designada, responder todas las preguntas sobre el estudio a plena satisfacción del



## DISPOSICIÓN N° 3955

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

paciente y de sus representantes legales y cuidadores, los objetivos, métodos y peligros potenciales del estudio, informando a los mismos que la participación es voluntaria y que son libres de retirarse del estudio en cualquier momento sin necesidad de justificar su decisión". (sic)

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 técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 27/05/14), resulta favorable.

Que conforme establece la Resolución del Ministerio de Salud N° 1480/11, la Buena Práctica de Investigación Clínica (BPIC) es un conjunto de requerimientos éticos y científicos establecidos para el diseño, conducción, registro e informe de los ensayos clínicos llevados a cabo para sustentar el registro de productos farmacéuticos para uso humano, con el propósito de garantizar que se protegen los derechos y la integridad de los participantes y que los datos y los resultados obtenidos son confiables y precisos.

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



## DISPOSICIÓN N° 3955

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

del consentimiento informado; ello sin perjuicio del cumplimiento general de la normativa vigente.

Que el punto 5.2.6 de la aludida Disposición establece que "El proceso de obtención del consentimiento se deberá documentar en la historia clínica del participante, incluyendo fecha y hora de inicio, que se le brindó tiempo para reflexionar y hacer preguntas, se verificó la comprensión de la información, se firmaron dos originales de la página de firmas y uno de ellos se entregó al participante o a su representante" y el punto 5.2.7 establece "En los casos en que el consentimiento lo otorgue un representante legalmente aceptable del participante, o que se haya requerido un testigo para el proceso, se deberá documentar en la historia clínica el motivo de tal situación y el cumplimiento de los requisitos aplicables a la misma. En la historia clínica debe constar, además, tanto la presencia como la ausencia de una condición de vulnerabilidad del participante potencial"

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos (INAME) y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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° 1271/13.



## DISPOSICIÓN N° 3955

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUINTILES ARGENTINA S.A. en representación de H. LUNDBECK A/S., a realizar el estudio clínico denominado: "ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO, DE DOSIS FIJA, DE LUAE58054 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE LEVE A MODERADA TRATADOS CON DONEPEZILO; ESTUDIO 1". Protocolo 14861A. Versión 2.0 de fecha 24 de Junio de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2.0, 01 de julio de 2013 e Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para análisis farmacogenético exploratorio, Versión 1.0, 10 de mayo de 2013, (obrantes en el adjunto del 13/08/2013 02:34:14 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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



## DISPOSICIÓN N° 3955

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma QUINTILES ARGENTINA 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



## DISPOSICIÓN N° 3955

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8º.-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 9º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al patrocinador y a los investigadores principales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0002-000147-13-4.

DISPOSICION N°

rc



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud



## DISPOSICIÓN N° 3955

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de H. Lundbeck A/S.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de dosis fija, de LuAE58054 en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada tratados con donepezilo; estudio 1. Protocolo 14861A Edición 2.0, 24 de junio de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Ricardo Marcelo Corral
Nombre del centro	Fundación para el Estudio y Tratamiento de las Enfermedades Mentales (FETEM)
Dirección del centro	Cerviño 4634, Piso 5, Depto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (1425), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4772-7834/4774-2339
Correo electrónico	rcorral33@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", C1117ABK, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

#### 5.- INGRESO DE MEDICACION:

150.000 comprimidos de Clorhidrato de Donepezilo 10mg  
2700 tarjetas blíster conteniendo cada una 35 cápsulas de Lu AE58054 30mg, 60mg o placebo  
2100 tarjetas blíster conteniendo cada una 49 cápsulas de Lu AE58054 30mg, 60mg o placebo





## DISPOSICIÓN N° 3955

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 800 kits de Laboratorio
- 15 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 15 cámaras de video incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento
- 15 trípodes
- 100 Kits Adas COG
- 15 centrífugas incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 15 freezers incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 900 recipientes para recolección de orina
- 900 recipientes estériles para recolección de muestras
- 1000 tubos
- 900 pipetas
- 900 agujas
- 100 apósitos
- 90 rejillas porta tubos

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de orina, plasma, suero y sangre serán exportadas a:

Quintiles Laboratories Americas  
(Global Headquarters)  
1600 Terrell Mill Road, SE  
Suite 100 Marietta, GA, 30067-8340, USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000147-13-4.

DISPOSICION N°

rc