



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000124-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000124-17-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eisai Inc. representado en Argentina por INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio controlado con placebo, a doble ciego, con grupos paralelos, de 24 meses para evaluar la eficacia y seguridad de E2609 en sujetos con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana. Protocolo versión 3.0 enmienda 2 del 06/02/2017.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a USA.

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 teniendo en cuenta la vulnerabilidad que podrían presentar los pacientes con depresión resistente al tratamiento, el patrocinador e investigador principal deben enfatizar lo previsto en los puntos 5.2.6, 5.2.7 y 6.2 de la Sección C, de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10.

Que la mencionada normativa prevé que “6.2. El Investigador es el responsable del proceso de obtención del consentimiento informado de todos los participantes, aun cuando haya autorizado para esta función a un subinvestigador”; “5.2.6. 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”; “5.2.7. 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 cabe resaltar lo dispuesto por la Ley Nacional de Salud Mental N° 26.657 en su artículo 7° inciso m), que reza: “Derechos de las personas con padecimiento mental. El Estado reconoce a las personas con padecimiento mental los siguientes derechos: ...m) Derecho a no ser objeto de investigaciones clínicas ni tratamientos experimentales sin un consentimiento fehaciente”.

DISPOSICION N° 11219

Que a mayor abundamiento, la Resolución N° 1480/11 MS- Salud Publica, de aplicación obligatoria para los estudios de Farmacología Clínica con fines de registro en el ámbito de aplicación de la ANMAT, establece en el Anexo I Sección A3: “Las personas que padecen trastornos mentales transitorios o permanentes, tales como el estado de coma o la enfermedad de Alzheimer, y que no poseen representante designado por un Juez, plantean una situación particular. Desde el punto de vista ético, estas personas no debieran ser privadas del beneficio de obtener nuevos conocimientos o de desarrollar nuevos tratamientos para la condición que padecen...”, y renglón seguido la referida norma agrega: “La figura del testigo independiente del investigador es una garantía adicional a la evaluación del CEI de que el investigador respetará los valores e intereses durante la obtención del consentimiento de un potencial participante vulnerable a un posible incentivo indebido o coerción. Este requisito aplica exclusivamente a los estudios de farmacología clínica con fines de registro o regulación sujetos a la supervisión de ANMAT, en los siguientes casos: (a) cuando se prevé la participación de poblaciones en situación de vulnerabilidad por razones culturales, educativas, sociales o económicas; y (b) en el caso de situaciones urgentes que requieran el uso de un consentimiento abreviado. El testigo debe firmar el formulario de consentimiento como constancia de su participación”.

Que del juego armónico de la normativa señalada y de los principios éticos aplicados a los estudios clínicos en las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Ética de la Investigación de Nüremberg (1948), de Helsinki (1964 y sus actualizaciones) y en las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000 - Organización Mundial de la Salud), así como en las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS 2002 - Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), se concluye que está en cabeza de los Investigadores Principales adoptar las medidas necesarias que aseguren 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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 concordantes 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Eisai Inc. representado en Argentina por INVENTIV HEALTH

b) Materiales

Detalle	Importar
Tablet con funda protectora	35
Paquete con accesorios para Tablet (Cable de alimentacion - microfono externo con adaptador - lapiz - cargador)	35
Paquete de cables de conexion (cable Ethernet - Adaptador Ethernet - USB Hub)	35
Guias MedAvante en papel (Virgil Quick Start, Topshiba Z20T, Virgil General Setup Guide)	20
Carpetas y formularios adicionales: ADAS-Cog Binder, EQ-5D- 5L Forms, MMSE Forms, Screening Diagnostic Classification Form	20
Kit ADAS-Cog (instrumentos, aparatos y modelos, diseñados para usos de demostracion, no adecuado para otro usos) - 1ra parte: Cada kit contiene: 1 cama miniatura de madera - 1 peine de plastico - 25 sobres - 100 tarjetas indice - 1 flor de seda - 1 armonica de metal - 1 lapiz de madera - 1 sonajero de plastico - 1 tijera de plastico/metal - 1 pinza de metal - 1 estetoscopio de metal/goma - 1 billetera de cuero	20
Kit ADAS-Cog (instrumentos, aparatos y modelos, diseñados para usos de demostracion, no adecuado para otro usos) - Continuacion: cada kit contiene: 1 silbato de metal - 1 reloj con malla de cuero - 1 mascara de tela - 10 mazos de cartas - 10 anotadores de puntuacion de cartas - 20 aros de metal - 1 caja corrugada	20
Enchufe adaptador universal	20
Electrocardiografos (ECG) con accesorios para su correcto funcionamiento que	

incluye pero no se limita a: cable y modulo para paciente; cable de alimentacion; cable de telefono; manuales; guia rapida de uso	20
DISPOSICION Nº:11219	
Electrodos	13000
Papel para el electrocardiografo (por paquete)	70
Manual de Bioclinica	20
Carpetas para el investigador y el centro	85
Manuales de Laboratorio	20
Laptops con accesorios para su correcto funcionamiento que incluyen pero no se limitan a cable de alimentacion - cargadores	20
Fantomas ACR para RMN	10
Fantomas de Hoffman para PET	2
Kit para puncion lumbar	500
Kits de Laboratorio	1600
Kit para puncion lumbar	500
Kits de Laboratorio	1600
Tips (Puntas) para Pipetas de 1000 µl (Lowbind)	3500

Frasco/envase esteril para orina	1700
DISPOSICION Nº: 11219	
Tiras reactivas para orina (100 tiras por frasco)	50
Test de Embarazo en Orina	1500

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS		
Tipo de Muestra	Destino	Origen
Sangre entera	Covance Central Laboratory 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina
Suero	Covance Central Laboratory 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina
Plasma	Covance Central Laboratory 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina
Líquido Cefalorraquideo	Covance Central Laboratory 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina
Orina	Covance Central Laboratory 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina

ARTICULO 5º.- 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.

DISPOSICION Nº 11219

ARTICULO 6°.-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 INVENTIV HEALTH CLINICAL 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 transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 7°.-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 8° -Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000124-17-1.