



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **7091**

BUENOS AIRES, 04 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-5-12-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ICON Clínica Research S.A. en representación de Shire Development Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio fase 2, multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos, aleatorizado, controlado con placebo, de determinación de la dosis, con ajuste forzado de la dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de SPD489 en combinación con un antidepresivo en el tratamiento de adultos con trastorno depresivo grave que presentan una respuesta inadecuada al tratamiento prospectivo con un antidepresivo". Protocolo SPD489-209 en español que incluye cambio administrativo #1 Versión 1.0 de fecha 05 de Agosto de 2011 Cambio Administrativo #2 al protocolo con fecha 01 de Septiembre de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

07

X 6873



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **7091**

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 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación de acuerdo a lo detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que dicho comité considera que el protocolo cumple con las normas contenidas en la ley sobre el derecho a la protección de la salud mental Nº26.657 y las Pautas Éticas CIOMS 2002.

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

Que el punto 5.2.6 establece "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

UP



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

7091

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 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 a fojas 281 obra el informe del INAME.

Que a fojas 441-458 obra el Informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 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° 425/10.



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7091**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ICON Clinical Research S.A. en representación de Shire Development Inc, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio fase 2, multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos, aleatorizado, controlado con placebo, de determinación de la dosis, con ajuste forzado de la dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de SPD489 en combinación con un antidepresivo en el tratamiento de adultos con trastorno depresivo grave que presentan una respuesta inadecuada al tratamiento prospectivo con un antidepresivo". Protocolo SPD489-209 en español que incluye cambio administrativo #1 Versión 1.0 de fecha 05 de Agosto de 2011 Cambio Administrativo #2 al protocolo con fecha 01 de Septiembre de 2011, 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: Consentimiento Informado Master Versión 2.0, 16 Sep11, Argentina CI Versión 5.0, 19 Sep 12, obrante a fojas 418-439 y Consentimiento Informado para



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7091**

Investigación Genómica Master Versión 1.0, 24 Ago 11, Argentina versión 5.0, 19 Sep 12, obrante a fojas 392-395.

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

51.



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

“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN Nº 7091

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma ICON Clinical Research 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.

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 al Departamento de Registro 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

5
R. E. G. /



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **7091**

Disposición y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE."

Expediente Nº 1-0047-1110-5-12-0.

DISPOSICION Nº **7091**

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

7091

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: ICON Clinical Research S.A. en representación de Shire Development Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio fase 2, multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos, aleatorizado, controlado con placebo, de determinación de la dosis, con ajuste forzado de la dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de SPD489 en combinación con un antidepresivo en el tratamiento de adultos con trastorno depresivo grave que presentan una respuesta inadecuada al tratamiento prospectivo con un antidepresivo". Protocolo SPD489-209 en español que incluye cambio administrativo #1 Versión 1.0 de fecha 05 de Agosto de 2011 Cambio Administrativo #2 al protocolo con fecha 01 de Septiembre de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del Investigador	Dr. Luis Daniel Mosca
Nombre del centro	Instituto Nacional de Psicopatología
Dirección del centro	Campichuelo 215,(C1405BOA) Ciudad de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 4903-0493
Correo electrónico	danielmosca@psicotrauma.org.ar
Nombre del CEI	Ethikos, Comité Institucional de Bioética (CIB)
Dirección del CEI	Campichuelo 215,(C1405BOA) Ciudad de Buenos Aires

L. D. Mosca



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

7091

	Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado Master Versión 2.0 , 16 Sep11, Argentina CI Versión 5.0, 19 Sep 12 Consentimiento Informado para Investigación Genómica Master Versión 1.0, 24 Ago 11, Argentina versión 5.0,19 Sep 12

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Ppio activo y Concentración	Cantidad
Dimesilato de Lisdexanfetamina	Capsulas	Dimesilato de Lisdexanfetamina en capsulas de 10mg, 30mg, 50mg, 70mg o placebo.	13800 botellas conteniendo 9 capsulas cada una

6.- INGRESO DE MATERIALES:

8.

Kits de Laboratorio	
tubo 5 ml con gel separador	612
tubo 10 ml	1836
porta objetos	1224
contenedor para portaobjetos	612
tubo 3 ml con EDTA	612
tubo 8 ml	612
agujas	612
Pipetas	612
bandas sanitarias	612
requisiciones de laboratorio	612
etiquetas con codigo de barras	4896
almohadilla absorbente	1224



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

7091

bolsa de transporte	612
dispensador de sange	612
contenedor de agujas	612
tubo 8.5ml PAXgene para muestra de ADN con aditivo	612
tubo 2.5 ml Pax gene para muestra de ARN con aditivo	612
tubo de 4 ml con EDTA	612
tubos de 4 ml	1224
agujas	612
Pipetas	2448
bandas sanitarias	612
requisiciones de laboratorio	612
etiquetas con codigo de barras	3672
almohadilla absorbente	1224
bolsa de transporte	612
dispensador de sange	612
contenedor de agujas	612
tubo 5 ml con gel separador	612
tubo 10 ml	1836
porta objetos	1224
contenedor para portaobjetos	612
tubo 3 ml con EDTA	612
tubo 8 ml	612
agujas	612
Pipetas	612
bandas sanitarias	612
requisiciones de laboratorio	612
etiquetas con codigo de barras	4896
almohadilla absorbente	1224
bolsa de transporte	612
dispensador de sange	612

8



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

7091

contenedor de agujas	612
tubo 5 ml con gel separador	612
tubo 10 ml	1224
porta objetos	1224
contenedor para portaobjetos	612
tubo 3 ml con EDTA	612
tubo 8 ml	612
tubo 4 ml con EDTA	612
tubo 2 ml	1224
agujas	612
Pipetas	2448
bandas sanitarias	612
requisiciones de laboratorio	612
etiquetas con código de barras	6120
almohadilla absorbente	1836
bolsa de transporte	612
dispensador de sange	612
contenedor de agujas	612
tubo 4 ml con EDTA	612
tubo 2 ml	1224
agujas	612
Pipetas	612
bandas sanitarias	612
requisiciones de laboratorio	612
etiquetas con código de barras	2448
almohadilla absorbente	612
bolsa de transporte	612
contenedor de agujas	612
tubo 5 ml con gel separador	612
tubo 10 ml	1224

5



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

7091

porta objetos	1224
contenedor para portaobjetos	612
tubo 3 ml con EDTA	612
tubo 8 ml	612
tubo 4 ml con EDTA	612
tubo 2 ml	1224
agujas	612
Pipetas	2448
bandas sanitarias	612
requisiciones de laboratorio	612
etiquetas con código de barras	6120
almohadilla absorbente	1836
bolsa de transporte	612
dispensador de sange	612
contenedor de agujas	612
tubo 5 ml con gel separador	612
tubo 10 ml	1224
porta objetos	1224
contenedor para portaobjetos	612
tubo 3 ml con EDTA	612
tubo 8 ml	612
tubo 4 ml con EDTA	612
tubo 2 ml	1224
agujas	612
Pipetas	2448
bandas sanitarias	612
requisiciones de laboratorio	612
etiquetas con código de barras	6120
almohadilla absorbente	1836
bolsa de transporte	612
dispensador de sange	612
contenedor de agujas	612

5



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

7091

tubo 2.5 ml Pax gene para muestra de ARN con aditivo	612
tubo de 4 ml con EDTA	612
tubo de 4ml	1224
agujas	612
Pipetas	2448
bandas sanitarias	612
requisiciones de laboratorio	612
etiquetas con código de barras	3060
almohadilla absorbente	1224
bolsa de transporte	612
contenedor de agujas	612
tubo 5 ml con gel separador	612
tubo 10 ml	1836
porta objetos	1224
contenedor para portaobjetos	612
tubo 3 ml con EDTA	612
tubo 8 ml	612
agujas	612
Pipetas	612
bandas sanitarias	612
requisiciones de laboratorio	612
etiquetas con código de barras	4896
almohadilla absorbente	1224
bolsa de transporte	612
dispensador de sangre	612
contenedor de agujas	612
vaso de colección de orina	816
kits de detección de embarazo	816
Manuales de laboratorio	30
Etiquetas	3000
Bolsas de transporte de material biológico	3000
cajas de almacenamiento de tubos	816

9



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

7091

documentacion con contactos de transporte de materiales	816
guias aereas	3000
Toallitas de jabón de castilla	500

15 Monitores de presión arterial automáticos con los siguientes accesorios:	
4 manguitos de diferentes tamaños	
tubos de aire de repuesto	
manual de instrucciones	
cables y adaptadores	
formularios y/o guías aéreas	
15 Electrocardiógrafos con los siguientes accesorios	
cables	
manual de uso y/ o guías plastificadas	
papel termal de electrocardiógrafo	
electrodos	
cable para teléfono	
almohadillas	
afeltadoras descartables	
formularios en papel	
guías aéreas	
Cajas para envío de muestras	
Documentos para envío de muestras	
Guías aéreas	
Etiquetas	
Material de Entrenamiento e Instructivos para los Investigadores (incluyendo CDs)	
Manuales	

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

En otro orden se solicita autorización para la exportación de Muestras (Muestras de Sangre), según normas IATA, a los siguientes laboratorios de



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

análisis clínicos: Farmacocinética a QPS, LLC 3 Innovation Way, Suite 240
Newark, DE 19711, USA. Resto de las muestras a ICON Central Laboratory,
Sample Management, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, USA.

Expediente Nº 1-0047-1110-5-12-0.

DISPOSICION Nº **7091**

Rc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.


