



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

DISPOSICIÓN N° 0952

BUENOS AIRES, **26 DE ENERO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000052-14-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

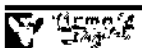
CONSIDERANDO:

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 de extensión no ciego para evaluar la tolerabilidad y la seguridad a largo plazo de Lu AE58054 como tratamiento complementario a los inhibidores de la acetilcolinesterasa en pacientes que tienen enfermedad de Alzheimer de leve a moderada" (14861B). Protocolo Edición 1.0 de fecha 09 septiembre 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que el protocolo y el modelo 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 que los pacientes presten su consentimiento informado libremente, los criterios de inclusión #1, #2, #3, #4 y #5 del protocolo (ítem 4.3) especifican que solamente





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

DISPOSICIÓN N° 0952

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 paciente y de sus representantes legales y cuidadores, los objetivos, métodos y peligros potenciales del estudio, informando a los mismos que la participación es



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

DISPOSICIÓN N° 0952

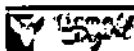
voluntaria y que son libres de retirarse del estudio en cualquier momento sin necesidad de justificar su decisión". (sic)

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 de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 02/12/14), 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





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

DISPOSICIÓN N° 0952

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-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° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 0952

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 de extensión no ciego para evaluar la tolerabilidad y la seguridad a largo plazo de Lu AE58054 como tratamiento complementario a los inhibidores de la acetilcolinesterasa en pacientes que tienen enfermedad de Alzheimer de leve a moderada" (14861B). Protocolo Edición 1.0 de fecha 09 septiembre 2013., 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: - Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.0, 02 de diciembre de 2013, (obrantes en el adjunto del 19/03/2014 12:46:37 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla 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.



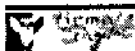
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0952

ARTICULO 4º.- 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 5º.- 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 transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 6º.- Establécese que sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado (CI), 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





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

DISPOSICIÓN N° 0952

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 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000052-14-7.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 0952

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de H. Lundbeck A/S.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de extensión no ciego para evaluar la tolerabilidad y la seguridad a largo plazo de Lu AE58054 como tratamiento complementario a los Inhibidores de la acetilcolinesterasa en pacientes que tienen enfermedad de Alzheimer de leve a moderada" (14861B). Protocolo Edición 1.0 de fecha 09 septiembre 2013.

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)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", C1117ABK, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

150.000 comprimidos de Clorhidrato de Donepezilo 10mg



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

DISPOSICIÓN N° 0952

1500 tarjetas blíster conteniendo cada una 35 cápsulas de Lu AE58054 30mg
4500 tarjetas blíster conteniendo cada una 35 cápsulas de Lu AE58054 60mg.

La importación de la droga será realizada por Chiltern International SRL.

Expediente N° 1-0047-0002-000052-14-7.

DISPOSICION N°

