



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 01650

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

BUENOS AIRES, 19 DE FEBRERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000101-15-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un Estudio Fase 3, Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Ustekinumab en el Tratamiento de Sujetos con Espondiloartritis Axial No Radiográfica Activa". Protocolo CNTO1275AKS3003 Versión del 9 de abril de 2015, con Subestudio de Farmacocinética e Inmunogenicidad.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, 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 asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las notas compromiso de los investigadores y sus equipos en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 01650

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Que teniendo en cuenta la población involucrada de acuerdo a los criterios de selección en este ensayo clínico y a los fines de tener un mejor seguimiento, se le indica al patrocinador que presente Carta de distribución a los investigadores principales en Argentina, con recomendaciones acerca de la selección de pacientes con Tuberculosis latente, el tratamiento profiláctico de la misma y de realizar durante el desarrollo del estudio el monitoreo de la respuesta terapéutica.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 28 de enero de 2016), 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 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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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



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

DISPOSICIÓN N° 01650

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC, a realizar el estudio clínico denominado: "Un Estudio Fase 3, Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Ustekinumab en el Tratamiento de Sujetos con Espondiloartritis Axial No Radiográfica Activa". Protocolo CNTO1275AKS3003 Versión del 9 de abril de 2015, con Subestudio de Farmacocinética e Inmunogenicidad, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento informado para participar de un estudio de Investigación Clínica versión en español 2.2 del 27 de agosto de 2015 (obrante en el adjunto del 09/10/2015 12:40:43 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de Consentimiento informado para investigación opcional de muestras de ADN versión en español 1.0 de fecha 1 de junio de 2015 (obrante en el adjunto del 26/06/2015 04:30:42 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Establécese que forma parte de la presente autorización la obligación por parte del patrocinador de presentar carta de distribución a todos los investigadores recomendando, respecto del criterio de inclusión N° 15, que el tiempo entre el inicio de la profilaxis para TBC latente y la primera administración del fármaco ensayado no sea



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

DISPOSICIÓN N° 01650

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

menor a 4 semanas; respecto al criterio de inclusión N° 15 "d", que pacientes con tuberculosis latente no sean admitidos para ser enrolados en este protocolo ; y que se hace la firme recomendación de realizar durante el desarrollo del estudio el monitoreo de la respuesta terapéutica, en los tiempos que correspondan, con el objetivo de detectar aquellos pacientes para los cuales sea más adecuado discontinuar el agente del estudio y acceder a otras alternativas terapéuticas.

ARTICULO 4º.- 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 5º.- 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 6º.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 7º.- 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



DISPOSICIÓN N° 01650

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

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 8°.- 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 Janssen-Cilag 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 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000101-15-8.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 01650

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un Estudio Fase 3, Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Ustekinumab en el Tratamiento de Sujetos con Espondiloartritis Axial No Radiográfica Activa". Protocolo CNT01275AKS3003 Versión del 9 de abril de 2015, con Subestudio de Farmacocinética e Inmunogenicidad y con agregado del artículo 3º de la Disposición autorizante.
- 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	Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506 (T4000AXL), San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4201257 / (0381) 4200180
Correo electrónico	albertoberman1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof: Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Uriburu 774 1 º piso (C1027AAP) CABA
Formulario de consentimiento informado DE INICIO	Formulario de Consentimiento informado para participar de un estudio de Investigación Clínica versión en español 2.2 del 27 de agosto de 2015 Formulario de Consentimiento informado para



DISPOSICIÓN N° 01650

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

	investigación opcional de muestras de ADN versión en español 1.0 de fecha 1 de junio de 2015
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Rodolfo Ariel Pardo Hidalgo
Nombre del centro	Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica CER San Juan
Dirección del centro	Laprida 532 Este, Capital, Provincia de San Juan, CP 5400
Teléfono/Fax	0264-4211086 / 0264-4229936
Correo electrónico	pardohidalgo@cersanjuan.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof: Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Uriburu 774 1 ° piso (C1027AAP) CABA
Formulario de consentimiento informado DE INICIO	Formulario de Consentimiento informado para participar de un estudio de Investigación Clínica versión en español 2.2 del 27 de agosto de 2015 Formulario de Consentimiento informado para investigación opcional de muestras de ADN versión en español 1.0 de fecha 1 de junio de 2015

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Ustekinumab	Solución para inyección subcutánea	Ustekinumab 90 mg	360 jeringas prellenadas de 1.0 ml
Ustekinumab	Solución para inyección subcutánea	Ustekinumab 45 mg	360 jeringas prellenadas de 0.5 ml
Placebo	Solución para inyección subcutánea	----- -----	440 jeringas prellenadas de 0.5 ml
Placebo	Solución para inyección subcutánea	----- -----	440 jeringas prellenadas de 1.0 ml



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

DISPOSICIÓN N° 01650

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Documentación

- 60 Protocolos de bolsillo en inglés
- 60 Tarjetas especificando el cronograma de procedimientos por visita
- 60 Tarjetas especificando los criterios de inclusión/exclusión
- 500 Tarjetas para pacientes recordatorias de próxima visita
- 500 Folletos de reclutamiento
- 20 Posters de reclutamiento
- 500 Guías de procedimientos para el participante
- 50 Folleto de Orientación para el participante
- 20 Manuales de laboratorio
- 50 Láminas de sinopsis (general y para quantiferon)
- 50 Laminados de Resumen de Estudio para el Investigador
- 20 Dispositivos de almacenamiento (pen drive)
- 100 Manuales y sobres de IVRS/IWRS

Dispositivos Médicos

- 8 Tablets con tarjeta de memoria SD y tarjeta SIM, y accesorios (teclado, base)
(SitePad Device)
- 7 incubadoras para desarrollo de cultivos microbiológicos
- 7 termómetros para incubadora



DISPOSICIÓN N° 01650

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

- 1000 kits de laboratorio para toma y envío de muestras
- 300 Kits de ESR con tubos de plástico
- 50 Rejillas para tubos
- 50 Recipientes para el descarte de agujas
- 500 pruebas de embarazo en orina
- 200 Tubos para prueba QuantiFERON-TB® Gold.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Muestras de suero, plasma, sangre entera, Las muestras biológicas serán exportadas hacia Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000101-15-8

DISPOSICION N°

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113