



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000362-18-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000362-18-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann La-Roche Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BN40423 - ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE RO7234292 (RG6042) ADMINISTRADO POR VÍA INTRATECAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE HUNTINGTON MANIFIESTA., Protocolo V 1 del 18/09/2018 con carta compromiso respecto a la capacidad del participante para brindar consentimiento de fecha 8 de enero de 2019. Incluye carta aclaratoria respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo, de fecha 09/oct/2018 Argentina y Carta Aclaratoria al protocolo versión 1, del 16/oct/2018. .

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

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 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 complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma F. Hoffmann La-Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. .. a realizar el estudio clínico denominado: BN40423 - ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE RO7234292 (RG6042) ADMINISTRADO POR VÍA INTRATECAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE HUNTINGTON MANIFIESTA., Protocolo V 1 del 18/09/2018 con carta compromiso respecto a la capacidad del participante para brindar consentimiento de fecha 8 de enero de 2019. Incluye carta aclaratoria respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo, de fecha 09/oct/2018 Argentina y Carta Aclaratoria al protocolo versión 1, del 16/oct/2018..

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Emilia Mabel Gatto
Nombre del centro	Instituto de Neurociencias Buenos Aires INEBA
Dirección del centro	Guardia Vieja 4435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4867-7700
Correo electrónico	emiliamgatto@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Fundación INEBA (Instituto de Neurociencias Buenos Aires)
Dirección del CEI	Guardia Vieja 4435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para el Acompañante, versión local 1.1 del 01/Nov/2018, adaptado de la versión 1 del 02/Oct/2018: V 1.1 (01/11/2018) Formulario de Consentimiento Informado sobre Recolección y/o Almacenamiento Opcional de Muestras para el RBR, versión local 1.0 del 09/Oct/2018, adaptado de la versión 1 del 02/Oct/2018: V 1.0 (09/10/2018) Formulario de Autorización de la Pareja Embarazada, versión local 1.0 del 09/Oct/2018, adaptado de la versión 1 del 28/Sep/2018: V 1.0 (09/10/2018) Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 3.1 del 09/Ene/2019, adaptado de la versión 2 del 24/Oct/2018: V 3.1 (09/01/2019)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
RO7234292 Placebo RO7234292	Solución para inyección intratecal	miligramos	120 mg	25	1620	1 Vial de RO7234292 o Placebo de RO7234292 60mg/10ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets Lenovo Yoga Book más accesorios	12
Celulares Bluebird SF550 mas accesorios	35
Relojes Mobvoi TicWatch E mas accesorios	35
Cargadores para Reloj Mobvoi TicWatch E	35
Celulares Samsung Galaxy A6 – SM – A600FN/DS con accesorios	35
kits para pruebas de laboratorio (tipo 2i,3i,4i)	1215
Pruebas de embarazo de orina, caja de laminillas vacía, etiqueta de papel, vaso de recolección de orina, manual de laboratorio para el investigador, hoja laminada, estuche con laminillas, tubo de 2.5 ml, tiras reactivas para orinalisis	1215
Gluconato de clorhexidina con tinte	995
Paño quirúrgico desechable estéril - bata estéril (drape sterile) cajas por 54 unidades	50
Pipeta manual 100-1000 ul.	5
Tips estériles para pipetas (PFB2 - Rac por 96 unidades)	500
Pipeta clásica P5000 Pipetman	5
Tips para pipeta (aerosol barrier 1-5)	500
Tubo cónico de 15 mL	200
Tubo de polipropileno de 50 mL	80

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo	Covance Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo	Q2 Solutions – Central Laboratories, 27027 Tourney Road, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Productos Roche S.A.Q.e I. ..., 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 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la carta compromiso de fecha 8 de enero de 2019 en la que se dispone que solo ingresarán al protocolo los participantes que tengan la capacidad de brindar su consentimiento, mientras que se retirarán del estudio los pacientes que progresen en su sintomatología al punto tal que permanecer en tratamiento con la droga en estudio no sea beneficiosos o que presenten progresión del deterioro cognitivo al estadio de demencia o síntomas psiquiátricos que le impidan, a criterio del Investigador, comprender los alcances de la investigación al momento de requerirse la firma de un nuevo consentimiento. Establécese la obligatoriedad de realizar el test de HIV a todos los pacientes en la selección y la prueba de embarazo en orina a las mujeres potencialmente fértiles cada 4 semanas según lo dispuesto por el protocolo y mensualmente durante los 5 meses posteriores a la última dosis de la droga en estudio, tal como consta en la carta de fecha 9 de octubre de 2018, incluida por el patrocinador junto a la documentación inicial presentada.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000362-18-5.