



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

## **DISPOSICIÓN N° 08195**

*“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “*

**BUENOS AIRES, 17 DE JULIO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000138-16-9, 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: Estudio de Extensión Abierto, a Largo Plazo, de Seguridad de la Esketamina Intranasal en la Depresión Resistente al Tratamiento. Protocolo 54135419TRD3008 Enmienda 1 al protocolo del 14 de diciembre de 2016.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y el modelo 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 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.



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

## **DISPOSICIÓN N° 08195**

*“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “*

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.

Que a mayor abundamiento, la Resolución N° 1480/11 MS- Salud Pública, 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



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

## **DISPOSICIÓN N° 08195**

*“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “*

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.

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



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

## DISPOSICIÓN N° 08195

*"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "*

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 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), (obstante en el adjunto del 05/07/2017-INFORME ACEPTACION DEM . PDF ), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

## DISPOSICIÓN N° 08195

*"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "*

Por ello;

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

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: Estudio de Extensión Abierto, a Largo Plazo, de Seguridad de la Esketamina Intranasal en la Depresión Resistente al Tratamiento. Protocolo 54135419TRD3008. Enmienda 1 al protocolo del 14 de diciembre de 2016, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: FCI FEFYM: Versión en español 3.4 del 01/Marzo/2017, (obrante en el adjunto 20/03/2017 05:12:01 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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

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



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

## DISPOSICIÓN N° 08195

*"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "*

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 caber 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.

ARTICULO 7º.- 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 Farmacéutica 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 08195

*“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “*

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

Expediente N° 1-0047-0002-000138-16-9.

DISPOSICION N°

rc



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

## DISPOSICIÓN N° 08195

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Extensión Abierto, a Largo Plazo, de Seguridad de la Esketamina Intranasal en la Depresión Resistente al Tratamiento. Protocolo 54135419TRD3008. Enmienda 1 al protocolo del 14 de diciembre de 2016.
- 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	FETEM- Fundación para el estudio y Tratamiento de las Enfermedades Mentales
Dirección del centro	Av. Cerviño 4634, Piso 5º, depto. B - C1425AHQ - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4772-7834 / 4774-2339
Correo electrónico	rcorral33@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos de Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1º (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
Esketamina	Solución	Esketamina 14% (28 mg/200 ul)	8320 dispositivos

#### 6.- INGRESO DE MATERIALES:





## DISPOSICIÓN N° 08195

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

*"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "*

50 carpetas para fase de selección  
100 carpetas para otras fases  
100 carpetas de pruebas de aprendizaje verbal de Hopkins-revisada (HVLTR)  
50 carpetas de MADRS extra  
100 Tarjetas Recordatorio de Visitas  
200 Folletos de reclutamiento para el investigador  
50 Mini protocolos  
150 Folletos con esquema de visitas  
150 Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión  
150 Tarjetas para pacientes sobre la administración de medicación  
150 Tarjetas para Investigadores sobre la administración de medicación  
50 Guías de procedimientos de visitas para pacientes  
100 Folletos de cronograma de eventos y tiempos  
20 Manuales de laboratorio  
16 Electrocardiógrafos con accesorios  
7000 Electrodo para electrocardiógrafos  
200 Blocks de papel para electrocardiógrafos  
20 Tablets con tarjeta de memoria SD y tarjeta SIM y accesorios  
20 Estaciones base para tablets  
16 Laptops con accesorios  
16 Mouse USB  
32 Pulsadores para test cognitivo  
16 Dispositivos de respuesta para conexión de los pulsadores de test cognitivo, con accesorios  
16 Grabadoras digitales de audio con accesorios  
16 Memorias USB (pen drives)  
16 Oxímetros de pulso con accesorios  
16 Estaciones base para oxímetro  
16 Cables RAM de doble conexión  
16 Sensores reutilizables de saturación de oxígeno  
1600 Sensores descartables de frecuencia respiratoria  
300 Dispositivos intranasales para práctica  
150 Medidores de dosis  
36 Contadores de comprimidos con espátula  
3000 Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras  
1000 Test de alcohol en aliento  
1000 Pruebas de embarazo en orina  
2000 Vasos de recolección de orina  
500 Pruebas de drogas en orina  
400 Portaobjetos  
50 Rejillas para portaobjetos



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

## DISPOSICIÓN N° 08195

*"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "*

50 Rejillas para tubos  
500 tubos UTM  
700 Tube, TruCulture Null TCTN  
700 TruCulture LPS 10ng/mL tube (TCLD)  
700 TruCulture LPS 10ng/mL Dex. tube (TCL1)  
700 Seraplas plunger (SPPG)  
700 Seraplas valve separator (SPVL)  
700 tubos de 5 mL cryovial, screw cap, PP, PS (CV5M)  
700 tubos de 10mL red top silicone coat, no additive, PS (RC10)  
100 Recipientes para el descarte de agujas  
1000 Monitores de Temperatura TempTale 4 USB

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina.  
Las muestras biológicas serán exportadas a:  
Covance CLS  
8211 Scicor Drive  
Indianapolis, IN 46214  
Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000138-16-9.

DISPOSICION N°

rc

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113