



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

DISPOSICIÓN N° 06174

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, **09 DE JUNIO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000029-16-2, 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 Fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la farmacocinética, seguridad y actividad antiviral del JNJ-63623872 en combinación con oseltamivir en pacientes adultos y ancianos hospitalizados por infección de gripe A; Protocolo 63623872FLZ2002 Enmienda INT-2 del 9 diciembre 2015 con Carta de acuerdo a requerimiento de ANMAT de fecha 20 de mayo de 2016 y subestudio Investigación Opcional de Muestras de ADN.

Que todos los pacientes recibirán oseltamivir, fármaco de elección para la infección por influenza en esta población (pacientes hospitalizados) en concordancia con las guías nacionales e internacionales, y ninguno recibirá solo placebo.

Que asimismo, los pacientes que no estén en condiciones de dar el consentimiento informado por sí mismo no serán enrolados en este estudio.



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

DISPOSICIÓN N° 06174

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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.

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 Fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la farmacocinética, seguridad y actividad antiviral del JNJ-63623872 en combinación con oseltamivir en pacientes adultos y ancianos hospitalizados por infección de gripe A; Protocolo 63623872FLZ2002 Enmienda INT-



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

DISPOSICIÓN N° 06174

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

2 del 9 diciembre 2015 con Carta de acuerdo a requerimiento de ANMAT de fecha 20 de mayo de 2016 y subestudio Investigación Opcional de Muestras de ADN, 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: Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica versión 2.1 en español del 20 de mayo de 2016 específico Dr Losso; Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación Opcional de Muestras de ADN versión 1.1 en español del 2 de Febrero de 2016 específico Dr Losso y Formulario de Consentimiento Informado para la participación en pruebas diagnósticas versión 1.1 en español del 2 de Febrero de 2016 específico Dr Losso, (obrantes en el adjunto del 23/05/2016 05:51:25 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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



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

DISPOSICIÓN N° 06174

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia 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.

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.

ARTICULO 8º.- Establécese que los Investigadores Principales y el patrocinador están obligados a realizar exclusivamente todos los procedimientos del estudio en los centros autorizados por ANMAT.

ARTÍCULO 9º.- Los investigadores principales y el patrocinador se obligan a enrolar sólo a pacientes que puedan dar el consentimiento informado por sí y que los



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

DISPOSICIÓN N° 06174

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

pacientes sólo serán hospitalizados dependiendo principalmente de la severidad clínica de la infección por influenza.

ARTICULO 10.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000029-16-2.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 06174

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio Fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la farmacocinética, seguridad y actividad antiviral del JNJ-63623872 en combinación con oseltamivir en pacientes adultos y ancianos hospitalizados por infección de gripe A; Protocolo 63623872FLZ2002 Enmienda INT-2 del 9 diciembre 2015 con Carta de acuerdo a requerimiento de ANMAT de fecha 20 de mayo de 2016 y subestudio Investigación Opcional de Muestras de ADN.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Marcelo Horacio Losso
Nombre del centro	Hospital General de Agudos J. M. Ramos Mejía
Dirección del centro	Urquiza 609, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1221ADC)
Teléfono/Fax	Tel: 4127 0276 / 4931 5252 Fax: 4956 1522
Correo electrónico	mlosso@hivramos.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital



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

DISPOSICIÓN N° 06174

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

	General de Agudos J. M. Ramos Mejía
Dirección del CEI	Urquiza 609, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1221ADC)

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
JNJ-63623872	Comprimidos	300 mg	600
JNJ-63623872 placebo	Comprimidos	-	600
Oseltamivir (Tamiflu)	Cápsulas	30 mg	600
Oseltamivir (Tamiflu)	Cápsulas	75 mg	600

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 12 sistemas integrados de diagnóstico molecular (compuestos por: analizador, estabilizador de tensión (UPS), laptop, impresora, scanner, mouse, cables, kits de muestra control, kits de reactivos y pipetas descartables)
- 200 kits de reactivos para sistemas integrados de diagnóstico molecular (para test de PCR)
- 200 kits de muestra control para sistemas integrados de diagnóstico molecular (para test de PCR)
- 600 pipetas descartables para sistemas integrados de diagnóstico molecular (para test de PCR)
- 40 smartphones (eDiaries)
- 1000 kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras
- 500 Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de PK
- 500 Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de biomarcadores
- 200 vasos de recolección de orina
- 200 pruebas de embarazo en orina
- 300 agujas butterfly
- 400 portaobjetos



DISPOSICIÓN N° 06174

"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.

- 50 rejillas para portaobjetos
- 100 Rejillas para tubos
- 100 Recipientes para el descarte de agujas
- 500 hisopos
- 500 tubos UTM
- 500 tubos cryovial
- 500 lancetas
- 1000 capilares para recolección de sangre
- 100 agarraderas para capilares
- 200 tubos Monovette
- 200 tubos Non-Monovette
- 100 contenedores de agujas
- 1000 tubos para almacenaje de muestras de capilares
- 100 apósitos autoadhesivos
- 100 paquetes de gasa
- 100 toallitas humedecidas en alcohol

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- 90 Mini protocolos
- 100 Tarjetas de tips para identificación de pacientes
- 1000 Tarjetas para investigador
- 100 Folleto de reclutamiento
- 100 Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión
- 15 cartas de presentación
- 30 Tarjetas sobre la administración de medicación
- 10 Tarjetas de resumen del protocolo para investigadores
- 100 Folletos de cronograma de eventos y tiempos
- 200 Manual para reclutamiento de pacientes
- 20 Manuales de laboratorio
- 40 Guías para utilizar el diario electrónico del estudio
- 50 Guías de procedimientos de visitas para pacientes

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma, sangre entera e hisopados nasales.

Las muestras biológicas serán exportadas a:
Covance CLS Scicor Drive



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

DISPOSICIÓN N° 06174

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Indianapolis, Estados Unidos IN 46214
3172711200
8211.-

Las muestras de los hisopados nasales serán exportados a:
Rotterdam Science Tower,
Marconistraat 16
3029 AK Rotterdam,
Holanda.-

Expediente N° 1-0047-0002-000029-16-2.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113