



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2978-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000045-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000045-17-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN – CILAG FARMACEUTICA S.A. en representación de JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de la Esketamina Intranasal Agregada a la Atención Estándar Integral para la Rápida Reducción de los Síntomas del Trastorno de Depresión Mayor, Incluyendo la Ideación Suicida, en Sujetos Adultos Considerados con Riesgo de Suicidio Inminente”. Protocolo clínico 54135419SUI3002 con fecha 8 de diciembre de 2016, con carta Aclaratoria por Requerimiento de A.N.M.A.T con fecha 28 de febrero de 2018.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente que reúnen los requisitos exigidos por la normativa vigente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el artículo segundo de la presente Disposición. Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), resulta favorable.

Que dicho Comité de Ética señala que la investigación en consideración prevé tanto en el Protocolo del Estudio como en el Formulario de Consentimiento Informado las garantías necesarias desde el punto de vista ético – jurídico para la participación de tales paciente, estando cristalizados esos recaudos en la previsión de la participación de un Representante Legal, la figura obligatoria del cuidador / informante responsable y la aparición del testigo independiente en la toma y proceso de Consentimiento Informado.

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 del consentimiento informado; ello sin perjuicio del cumplimiento general de la normativa vigente.

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 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 FARMACEUTICA S.A. en representación de JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de la Esketamina Intranasal Agregada a la Atención Estándar Integral para la Rápida Reducción de los Síntomas del Trastorno de Depresión Mayor, Incluyendo la Ideación Suicida, en Sujetos Adultos Considerados con Riesgo de Suicidio Inminente”. Protocolo clínico 54135419SUI3002 con fecha 8 de diciembre de 2016, con carta Aclaratoria por Requerimiento de A.N.M.A.T con fecha 28 de febrero de 2018.

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Carlos Alberto Morra
Nombre del centro	Sanatorio Prof. León S. Morra S.A.
Dirección del centro	Avenida Sagrada Familia esq. Nazaret (X5009BIN) - Córdoba
Teléfono/Fax	0351-4822191 int.170 FAX: 0351-4822191 int 169
Correo electrónico	drcarlos.morra@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética en investigación Sanatorio Prof. León S. Morra S. A.
Dirección del CEI	Avenida Sagrada Familia esq. Nazaret (X5009BIN)- Córdoba
FCI	Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un, Estudio de Investigación Clínica, versión en español 1.0 de fecha 08 de febrero de 2017 - Dr. Morra y Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación Opcional de Muestras de ADN, versión en español 1.0 de fecha 08 de febrero de 2017 – Dr. Morra

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
Esketamina	solución	Esketamina 14% (28 mg/200 ul)	620 dispositivos intranasales
Placebo	solución	-	620 dispositivos intranasales

b) Materiales:

<ul style="list-style-type: none">• 50 Mini protocolos• 150 Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión• 100 Folletos instructivos para pacientes• 100 Folletos instructivos para acompañantes• 150 Folletos de listado de criterios de elegibilidad• 150 Folletos con esquema de visitas• 150 Folletos para médicos derivadores• 150 Tarjetas para médicos derivadores• 150 Folletos para pacientes sobre la administración de medicación• 150 Tarjetas Recordatorio de Visitas• 150 Folletos de reclutamiento para el investigador• 150 Tarjetas para Investigadores sobre la administración de medicación• 150 Guías de procedimientos de visitas para pacientes• 100 Folletos de cronograma de eventos y tiempos para pacientes• 20 Manuales de laboratorio

1. D) Importación de los siguientes Dispositivos Médicos/materiales para el uso exclusivo del ensayo clínico

<ul style="list-style-type: none">• 8 Electrocardiógrafos con accesorios• 1000 Electroodos para electrocardiógrafos• 50 Blocks de papel para electrocardiógrafos• 15 Tablets con tarjeta de memoria, tarjeta SIM y accesorios• 15 Estaciones base para tablets• 15 Fundas protectoras para tablets• 30 Lápices capacitivos para tablets• 15 Micrófonos externos con adaptador para tablets• 15 Cables de Ethernet• 15 Adaptadores de Ethernet• 15 Dispositivos multi-puerto USB (USB Hub)• 15 Adaptadores universales para enchufe

- 8 Oxímetros con accesorios
- 8 Estaciones base para oxímetro
- 12 Cables RAM de doble conexión
- 12 Sensores reutilizables de saturación de oxígeno
- 240 Sensores descartables de frecuencia respiratoria
- 40 Medidores de dosis
- 100 Dispositivos intranasales de práctica
- 500 Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras
- 200 Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de PK
- 200 Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de biomarcadores
- 200 Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de farmacogenómica
- 100 Test de alcohol en aliento
- 200 Pruebas de embarazo en orina
- 200 Vasos de recolección de orina
- 50 Tiras reactivas para urianálisis
- 200 Pruebas de drogas en orina
- 50 Portaobjetos
- 10 Rejillas para portaobjetos
- 20 Rejillas para tubos
- 100 tubos UTM
- 100 tubos cryovial
- 100 Tube, TruCulture Null TCTN
- 100 TruCulture LPS 10ng/mL tube (TCLD)
- 100 TruCulture LPS 10ng/mL Dex. tube (TCL1)
- 100 Seraplas plunger (SPPG)
- 100 Seraplas valve separator (SPVL)
- 20 Recipientes para el descarte de agujas
- 100 Monitores de Temperatura TempTale4

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 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

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

Exportación de muestras biológicas:

Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina.

Las muestras biológicas serán exportadas a:

Covance CLS

8211 Scicor Drive

Indianapolis, IN 46214

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 caer 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 I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma JANSSEN – CILAG FARMACEUTICA 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 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°.- Establécese la obligatoriedad por parte del Patrocinador e Investigador Principal del contenido de la Carta Aclaratoria de fecha 28 de Febrero de 2018, que refiere que no se suspenderá ningún tratamiento estándar necesario durante el período de selección de 48 horas ni esperar hasta el día de la randomización para iniciar u optimizar el tratamiento.

ARTICULO 10°.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador Principal y de JANSSEN – CILAG FARMACEUTICA S.A. en representación de JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC, a no suspender ningún tratamiento estándar necesario durante el período de selección de 48 horas ni esperar hasta el día de la randomización para iniciar u optimizar el tratamiento (carta Aclaratoria por Requerimiento de A.N.M.A.T con fecha 28 de febrero de 2018).

ARTICULO 11°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000045-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.03.26 14:22:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=GLUT
30715117564
Date: 2018.03.26 14:22:19 -0300