



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000787-21-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000787-21-4, 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: BN40955: "UN ESTUDIO DE EXTENSIÓN DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD A LARGO PLAZO DE RO7234292 (RG6042) POR VÍA INTRATECAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE HUNTINGTON", Protocolo BN40955 V 5 del 03/09/2020 con Carta compromiso respecto a la capacidad del participante de brindar consentimiento, de fecha 18/Ene/2021 Argentina, Carta aclaratoria respecto a las pruebas embarazo, de fecha 28/Oct/2020 – Argentina y Memo respecto a la inclusión de pacientes elegibles para el estudio BN40423 durante pandemia COVID-19, de fecha 28/Oct/2020 - Argentina. Producto en investigación: RO7234292 (RG6042) oligonucleótido antisentido .

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 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: BN40955: "UN ESTUDIO DE EXTENSIÓN DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD A LARGO PLAZO DE RO7234292 (RG6042) POR VÍA INTRATECAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE HUNTINGTON", Protocolo V 5 del 03/09/2020 con Carta compromiso respecto a la capacidad del participante de brindar consentimiento, de fecha 18/Ene/2021 Argentina, Carta aclaratoria respecto a las pruebas embarazo, de fecha 28/Oct/2020 – Argentina y Memo respecto a la inclusión de pacientes elegibles para el estudio BN40423 durante pandemia COVID-19, de fecha 28/Oct/2020 - Argentina. Producto en investigación: RO7234292 (RG6042) oligonucleótido antisentido.

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	Dra. Nélica Susana Garretto
Nombre del centro	Hospital General de Agudos J. M. Ramos Mejía
Dirección del centro	General Urquiza 609
Teléfono/Fax	(011) 15 6510 5613
Correo electrónico	nsgarretto@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital Gral. de Agudos J. M. Ramos Mejía

Dirección del CEI	General Urquiza 609, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 1.1 del 28/Dic/2020, adaptado de la versión 5 del 04/Sep/2020: V 1.1 (28/12/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para estudios opcionales de IRM del cerebro, versión local 1.0 del 14/Oct/2020, adaptada de la versión 5 del 04/Sep/2020: V 1.0 (14/10/2020)</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 1.0 del 14/Oct/2020, adaptado de la versión 1 del 13/Nov/2018: V 1.0 (14/10/2020)</p>

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
RO7234292	Solución para inyección intratecal	mg/ml	120	18	1470	1 Vial de RO723492 60mg/10ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pipeta manual de 100-1000 UL	5
Puntas de pipeta	50
Tubo de polipropileno de 50 ml	300

Gluconato de clorhexidina con tinte	300
Pipeta	300
Rejilla, microtubo, sin cable	300
Media sabana, 60 piezas	300
Tubo de 15 ml	300
Valvula	300
Vaso de colección de orina de 4oz	300
Jeringa	300
Pruebas de embarazo de orina	500
Tablets Lenovo Yoga Book más accesorios	10
Celulares Bluebird SF550 mas accesorios	40
Relojes Mobvoi TicWatch E más accesorios	40
Cargadores para Reloj Mobvoi TicWatch E	40
Celulares Samsung Galaxy A6 – SM – A600FN/DS con accesorios	40
Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo	1000
2i, 3i, 4i	1200

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

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 del patrocinador y de los investigadores principales de cumplir con la Carta compromiso respecto a la capacidad del participante de brindar consentimiento de fecha 18/Ene/2021, 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 beneficioso 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000787-21-4.

