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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº 2621

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-155-12-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ICON Clinical Research S.A. en representación de Shire Development Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de extensión de fase 3, abierto, multicéntrico, de 12 meses sobre la seguridad y tolerabilidad de SPD489 en combinación con un antidepresivo en el tratamiento de adultos con trastorno depresivo mayor con síntomas residuales o respuesta inadecuada luego del tratamiento con un antidepresivo". Protocolo SPD489-329 versión 1.0 de fecha 12 de Julio de 2011, con subestudio farmacogenetico opcional.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para pruebas opcionales, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

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 el punto 5.2.6 establece *"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"* y el punto 5.2.7 establece *"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 asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 253 obra el informe técnico de INAME

Que a fojas 361-373 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ICON Clinical Research S.A. en representación de Shire Development Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de extensión de fase 3, abierto, multicéntrico, de 12 meses sobre la seguridad y tolerabilidad de SPD489 en combinación con un antidepresivo en el tratamiento de adultos con trastorno depresivo mayor con síntomas residuales o respuesta inadecuada luego del tratamiento con un antidepresivo". Protocolo SPD489-329 versión 1.0 de fecha 12 de Julio de 2011, con subestudio farmacogenetico opcional, 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: Consentimiento Informado para el estudio principal Argentina Versión 3.0 de fecha 1 de Octubre de 2012, obrante a fojas 335-353.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga y material de diagnóstico 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 Nº 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.

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma ICON Clinical Research 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 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 9º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al patrocinador y a los investigadores principales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE."

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-1110-155-12-9.

DISPOSICION Nº 2627

Js

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: ICON Clinical Research S.A. en representación de Shire Development Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de extensión de fase 3, abierto, multicéntrico, de 12 meses sobre la seguridad y tolerabilidad de SPD489 en combinación con un antidepresivo en el tratamiento de adultos con trastorno depresivo mayor con síntomas residuales o respuesta inadecuada luego del tratamiento con un antidepresivo". Protocolo SPD489-329 versión 1.0 de fecha 12 de Julio de 2011.

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	Dr. Luis Daniel Mosca
Nombre del centro	Instituto Nacional de Psicopatología
Dirección del centro	Campichuelo 215,(C1405BOA) Ciudad de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 4903-0493
Correo electrónico	danielmosca@psicotrauma.org.ar
Nombre del CEI	Ethikos, Comité Institucional de Bioética (CIB)
Dirección del CEI	Campichuelo 215,(C1405BOA) Ciudad de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	SIS-ICF Master_Version_2 0_19Sep11_Argentina Version 3. 0 01-Oct-2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmaceutica	Ppio activo y Concentracion	Cantidad
Dimesilato de Lisdexanfetamina	capsulas	Dimesilato de Lisdexanfetamina en capsulas, 20mg	1000 botellas (9 capsulas por botella)
Dimesilato de Lisdexanfetamina	capsulas	Dimesilato de Lisdexanfetamina en capsulas,30mg	1000 botellas (9 capsulas por botella)
Dimesilato de Lisdexanfetamina	capsulas	Dimesilato de Lisdexanfetamina en capsulas, 50mg	1000 botellas (9 capsulas por botella)
Dimesilato de Lisdexanfetamina	capsulas	Dimesilato de Lisdexanfetamina en capsulas, 70 mg	1000 botellas (9 capsulas por botella)
Dimesilato de Lisdexanfetamina	capsulas	Dimesilato de Lisdexanfetamina en capsulas, 20mg	3000 botellas (35 capsulas por botella)
Dimesilato de Lisdexanfetamina	capsulas	Dimesilato de Lisdexanfetamina en capsulas, 30mg	3000 botellas (35 capsulas por botella)
Dimesilato de Lisdexanfetamina	capsulas	Dimesilato de Lisdexanfetamina en capsulas, 50mg	3000 botellas (35 capsulas por botella)
Dimesilato de Lisdexanfetamina	capsulas	Dimesilato de Lisdexanfetamina en capsulas, 70 mg	3000 botellas (35 capsulas por botella)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

tipo de kit 1	
contenido	cantidad
tubo 5 ml con gel separador	300
tubo 10 ml	600

porta objetos	300
contenedor para portaobjetos	300
tubo 3 ml con EDTA	300
tubo 8 ml	300
agujas	300
pipetas	300
bandas sanitarias	300
requisiciones de laboratorio	300
etiquetas con código de barras	2100
almohadilla absorbente	300
bolsa de transporte	300
dispensador de sangre	300
contenedor de agujas	300
total de kits	200
tipo de kit 2	
contenido	cantidad
tubo 5 ml con gel separador	300
tubo 10 ml	600
porta objetos	300
contenedor para portaobjetos	300
tubo 3 ml con EDTA	300
tubo 8 ml	300
agujas	300
pipetas	300
bandas sanitarias	300
requisiciones de laboratorio	300
etiquetas con código de barras	2100
almohadilla absorbente	300
bolsa de transporte	300
dispensador de sangre	300
contenedor de agujas	300
total de kits	200
tipo de kit 3	
contenido	cantidad

tubo 5 ml con gel separador	300
tubo 10 ml	600
porta objetos	300
contenedor para portaobjetos	300
tubo 3 ml con EDTA	300
tubo 8 ml	300
agujas	300
Pipetas	300
bandas sanitarias	300
requisiciones de laboratorio	300
etiquetas con código de barras	2100
almohadilla absorbente	300
bolsa de transporte	300
dispensador de sangre	300
contenedor de agujas	300
total de kits	200
Descripción	Cantidad
vaso de colección de orina	3600
kits de detección de embarazo	3600
manuales de laboratorio	45
etiquetas	4500
bolsas de transporte de material biológico	4500
cajas de almacenamiento de tubos	1224
documentación con contactos de transporte de materiales	1224
guías aéreas	4500
toallitas de jabón de castilla	4000

- 15 Monitores de presión arterial automáticos con los siguientes accesorios:

4 manguitos de diferentes tamaños
tubos de aire de repuesto
manual de instrucciones
cables y adaptadores
fromuarios y/o guías aéreas

- 15 Electrocardiógrafos con los siguientes accesorios:

cables
manual de uso y/ o guías plastificadas

papel termal de electrocardiógrafo
electrodos
cable para teléfono
almohadillas
afeitadoras descartables
formularios en papel
guías aéreas

- Cajas para envío de muestras
- Documentos para envío de muestras
- Guías aéreas
- Etiquetas
- Material de Entrenamiento e Instructivos para los Investigadores (incluyendo CDs)
- Manuales

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Se solicita autorización para la exportación de Muestras (Muestras de Sangre), según normas IATA, a los siguientes laboratorios de análisis clínicos: ICON Central Laboratory, Sample Management, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, USA.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-1110-155-12-9.

DISPOSICION Nº 2627

Js.