DISPOSICIÓN N° 2799

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

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

BUENOS AIRES, **13 DE MAYO DE 2013.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000042-12-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia del aripiprazol administrado por vía oral en dosis fijas una vez al día en niños y adolescentes con síndrome de Gilles de la Tourette. Protocolo 31-12-293, V 2.0 de fecha 16 de Octubre de 2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a EE.UU.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones específicas para el centro, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

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 de Medicamentos (obrante en el adjunto del 9 de abril de 2013), 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 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 N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado,

firmado

doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia del aripiprazol administrado por vía oral en dosis fijas una vez al día en niños y adolescentes con síndrome de Gilles de la Tourette. Protocolo 31-12-293, V 2.0 de fecha 16 de Octubre de 2012, 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 Información para el paciente y Asentimiento para pacientes de 7 a 13 años, Versión 2.1 de fecha 18 de febrero de 2013, Argentina Versión específica para los centros que usan FEFYM; Asentimiento para niños y adolescentes para pacientes de 14 a 17 años de edad, Versión 2.1 de fecha 18 de febrero de 2013, Argentina, Versión específica para centros que usan FEFYM; Formulario de Información y Consentimiento para participantes que adquieran la mayoría de edad durante el estudio, Versión 2.1 de fecha 18 de febrero de 2013, Argentina Versión específica para los centros que usan FEFYM; Formulario de Información y Consentimiento para padres y tutores, Versión 2.1 de fecha 18 de febrero de 2013, Argentina. Versión específica para los centros que usan FEFYM; Formulario de Información al Paciente y Asentimiento para el sub-estudio (ADN) opcional, para pacientes de 7 a 13 años, Versión 2.1 de fecha 18 de febrero de 2013, Argentina. Versión específica para los centros que usan FEFYM; Formulario de Información y Asentimiento para el Sub-estudio de Farmacogenómica (ADN) para pacientes de

14 a 17 años, Versión 2.1 de fecha 18 de febrero de 2013, Argentina. Versión específica para los centros que usan FEFYM; Formulario de Información y Consentimiento Sub-estudio de farmacogenómica (ADN) opcional para participantes que adquieran la mayoría de edad durante el estudio, Versión 2.1 de fecha 18 de febrero de 2013, Argentina Versión específica para los centros que usan FEFYM y Formulario de Información y Consentimiento Sub-estudio de farmacogenómica (ADN) opcional para padres y tutores, Versión 2.1 de fecha 18 de febrero de 2013, Argentina. Versión específica para los centros que usan FEFYM, (obrantes en el adjunto del 26/03/2013 04:23:51 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 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 INC Research CRO Argentina S.R.L. 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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000042-12-9.

DISPOSICION Nº

rc

Firma/s Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia del aripiprazol administrado por vía oral en dosis fijas una vez al día en niños y adolescentes con síndrome de Gilles de la Tourette. Protocolo 31-12-293, V 2.0 de fecha 16 de Octubre de 2012.

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. Conrado José Estol
Nombre del centro	STAT Research S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875 5º piso Dto. J – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011-4816-6733
Correo electrónico	Conrado.estol@stat-research.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Luis María Zieher
Dirección del CEI	Uriburu 774 1ºpiso (1027AAP) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Información para el paciente y Asentimiento para pacientes de 7 a 13 años, Versión 2.1 de fecha 18 de febrero de 2013, Argentina Versión específica para los centros que usan FEFYM. Asentimiento para niños y adolescentes para pacientes

	de 14 a 17 años de edad, Versión 2.1 de fecha 18 de febrero de 2013, Argentina, Versión específica para centros que usan FEFYM. Formulario de Información y Consentimiento para participantes que adquieran la mayoría de edad durante el estudio, Versión 2.1 de fecha 18 de febrero de 2013, Argentina Versión específica para los centros que usan FEFYM. Formulario de Información y Consentimiento para padres y tutores, Versión 2.1 de fecha 18 de febrero de 2013, Argentina. Versión específica para los centros que usan FEFYM. Formulario de Información al Paciente y Asentimiento para el sub-estudio (ADN) opcional, para pacientes de 7 a 13 años, Versión 2.1 de fecha 18 de febrero de 2013, Argentina. Versión específica para los centros que usan FEFYM. Formulario de Información y Asentimiento para el Sub-estudio de Farmacogenómica (ADN) para pacientes de 14 a 17 años, Versión 2.1 de fecha 18 de febrero de 2013, Argentina. Versión específica para los centros que usan FEFYM. Formulario de Información y Consentimiento Sub-estudio de farmacogenómica (ADN) opcional para participantes que adquieran la mayoría de edad durante el estudio, Versión 2.1 de fecha 18 de febrero de 2013, Argentina Versión específica para los centros que usan FEFYM. Formulario de Información y Consentimiento Sub-estudio de farmacogenómica (ADN) opcional para padres y tutores, Versión 2.1 de fecha 18 de febrero de 2013, Argentina. Versión específica para los centros que usan FEFYM.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre de la droga	Presentación Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Placebo de Aripiprazol (OPC-14597)	Comprimidos	0 mg	600 envases en formato ciego de tarjeta /blister (blinded blister cards) 10 Comprimidos del activo OPC-14597 (2mg, 5mg, 10mg, 15mg) o el correspondiente placebo de cada dosis
Aripiprazol (OPC-14597)	Comprimidos	2mg	600 envases en formato ciego de tarjeta /blister (blinded blister cards) 10 Comprimidos del activo OPC-14597 (2mg, 5mg, 10mg, 15mg) o el correspondiente placebo de cada dosis
Aripiprazol (OPC-14597)	Comprimidos	5mg	600 envases en formato ciego de tarjeta /blister (blinded blister cards) 10 Comprimidos del activo OPC-14597 (2mg, 5mg, 10mg, 15mg) o el correspondiente placebo de cada dosis
Aripiprazol (OPC-14597)	Comprimidos	10mg	600 envases en formato ciego de tarjeta /blister (blinded blister cards) 10 Comprimidos del activo OPC-14597 (2mg, 5mg, 10mg, 15mg) o el correspondiente placebo de cada dosis

Aripiprazol (OPC-14597)	Comprimidos	15mg	600 envases en formato ciego de tarjeta /blister (blinded blister cards) 10 Comprimidos del activo OPC-14597 (2mg, 5mg, 10mg, 15mg) o el correspondiente placebo de cada dosis

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Cantidad	Descripción
75	Kit de laboratorio de Visita de Screening
25	Kit de laboratorio de visita Basal
25	Kit de laboratorio de semana 4
25	Kit de laboratorio de semana 6
25	Kit de laboratorio de semana 8
25	Kit de laboratorio de terminación temprana
125	Kits Test de embarazo en orina
50	Kit de detección de droga en orina de visita basal y post- visita de inicio
50	Kits de visitas no programadas (conteniendo Kit de visita no programada, Kit de detección de droga en orina de visita basal y post- visita de inicio, Kit de terminación temprana)

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Detalles	Cantidad
Materiales para el Pacientes: -Folleto -Documentación de Información de Asentimiento -Tarjetas de Emergencia para el Paciente	 250 500 (2 grupos diferentes: 7-11, 12-17) 25
Materiales para el Investigador: -Posters	 25

-Mostrador para folletos y folletos correspondientes	10
-Herramienta de llamado	10
-Protocolos mini (espiralados al 50% del tamaño original del protocolo)	30 (para ser entregados en la Reunión de Investigadores)
-Manual de Laboratorio Covance	6
Manuales	
-ProPhase rater Screening Insert packet	6
-Prophase Core Subject Binder	12
-Prophase Rater Resource Booklets	12

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra	Destino
Sangre (para química, hematología, otro panel de análisis. Enviado el día de recolección. Sangre colectada análisis opcional de farmacogenómica será enviado en condiciones congeladas)	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 EE.UU For pharmacogenomic blood samples: Gentris Corporation (via Covance) 133 Southcenter Court Suite 400, Morrisville, NC, 27560EE.UU.
Orina (para análisis y test de embarazo). Enviado el día de la recolección.	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 EE.UU.

Expediente Nº 1-0047-0002-000042-12-9.

DISPOSICION Nº