# DISPOSICIÓN N° 2804

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

BUENOS AIRES, **14 DE MAYO DE 2013.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000033-13-1, 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 clínico multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad y la tolerabilidad del aripiprazol administrado por vía oral una vez al día a niños y adolescentes con el síndrome de Gilles de la Tourette (31-12-294). Protocolo 31-12-294, V 2.0 de fecha 26 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, 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.

**DISPOSICIÓN N° 2804**

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 29 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 Nº 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 clínico multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad y la tolerabilidad del aripiprazol administrado por vía oral una vez al día a niños y adolescentes con el síndrome de Gilles de la Tourette (31-12-294). Protocolo 31-12-294, V 2.0 de fecha 26 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 y asentimiento para niños de 7 a 13 años, Versión 2.0 (Argentina) de fecha 19 de Febrero de 2013, para centros que usan FEFYM; Formulario de información y Asentimiento para niños de 14 a 17 años, versión 2.0 de fecha 19 de Febrero de 2013 (Argentina) para centros que usan FEFYM; Formulario de Consentimiento Informado para participantes que alcanzan la mayoría de edad mientras participan en el estudio, Versión 2.0 (Argentina) de fecha 19 de Febrero de 2013 para centros que usan FEFYM y Formulario de Consentimiento Informado para padres/tutores, versión 2.0 (Argentina) de fecha 19 de Febrero de 2013 para centros que usen FEFYM, (obrantes en el adjunto del 11/03/2013 05:09:18 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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.

# DISPOSICIÓN N° 2804

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

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 1-0047-0002-000033-13-1.

DISPOSICION Nº

rc

Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

**DISPOSICIÓN N° 2804**

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

ANEXO I

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

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio clínico multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad y la tolerabilidad del aripiprazol administrado por vía oral una vez al día a niños y adolescentes con el síndrome de Gilles de la Tourette (31-12-294). Protocolo 31-12-294, V 2.0 de fecha 26 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 y asentimiento para niños de 7 a 13 años, Versión 2.0 (Argentina) de fecha 19 de Febrero de 2013, para centros que usan FEFYM; Formulario de información y Asentimiento para niños de 14 a 17 años, versión 2.0 de fecha 19 de Febrero de 2013 (Argentina) |

| | |
|---|---|
| | para centros que usan FEFYM; Formulario de Consentimiento Informado para participantes que alcanzan la mayoría de edad mientras participan en el estudio, Versión 2.0 (Argentina) de fecha 19 de Febrero de 2013 para centros que usan FEFYM y Formulario de Consentimiento Informado para padres/tutores, versión 2.0 (Argentina) de fecha 19 de Febrero de 2013 para centros que usen FEFYM. |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Nombre de la droga | Presentación Farmacéutica | Concentración | Cantidad |
|---|---|---|---|
| Aripiprazol (OPC-14597) | Comprimidos | 2mg | 300 blister (blister cards) conteniendo 10 comprimidos del activo OPC-14597/ 300 blister cards containing 10 tablets of active OPC-14597<br>40 blister (blíster cards) (pack de titulación conteniendo ambos 2mg y 5mg) conteniendo 2 comprimidos del activo OPC-14597/ 40 blister cards (titration pack containing both 2mg and 5mg) containing 2 tablets of active OPC-14597 |
| Aripiprazol (OPC-14597) | Comprimidos | 5mg | 300 blister (blister cards) conteniendo 10 comprimidos del activo OPC-14597/ 300 blister cards containing 10 tablets of active OPC-14597<br>40 blister (blister cards) (pack de titulación conteniendo ambos 2mg y 5mg) conteniendo 8 comprimidos del activo OPC-14597/ 40 blister cards (titration pack containing both 2mg 5mg) containing 8 tablets of active and OPC-14597 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Aripiprazol (OPC-14597) | Comprimidos | 10mg | 600 blister (blister cards) conteniendo 10 comprimidos del activo OPC-14597/600 blister cards containing 10 tablets of active OPC-14597 |
| Aripiprazol (OPC-14597) | Comprimidos | 15mg | 300 blister (blister cards) conteniendo 10 comprimidos del activo OPC-14597/ 300 blinded blister cards containing 10 tablets of active OPC-14597 |

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

| Detalles | Cantidad |
|---|---|
| Materiales para el Pacientes:<br>-Tarjetas de Emergencia para el Paciente | 25 |
| Materiales para el Investigador:<br>- Herramienta de llamado<br>-Protocolos mini (espiralados al 50% del tamaño original del protocolo)<br>-Manual de Laboratorio Covance<br>Manuales<br>-ProPhase rater Screening Insert packet<br>-Prophase Core Subject Binder<br>-Prophase Rater Resource Booklets | <br>10<br>30 (para ser entregados en la Reunión de Investigadores)<br>6<br><br>6<br>12<br>12 |

7.- INGRESO DE MATERIALES:

| Cantidad | Descripción |
|---|---|
| 25 | Kit de laboratorio de semana 12 |
| 25 | Kit de laboratorio de semana 28 |
| 25 | Kit de laboratorio de semana 52 |
| 25 | Kit de laboratorio de terminación temprana |
| 25 | Kits de visitas no programadas (conteniendo Kit de visita no programada, Kit de detección de droga en orina de visita basal y |

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

| | |
|---|---|
| | post- visita de inicio, Kit de terminación temprana) |
| 125 | Dispositivo individual para test de embarazo en orina |
| 100 | Kit de detección de droga en orina de visita basal y post- visita de inicio |

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| Tipo de muestra (por favor, incluir condiciones de envío: por ejemplo, temperatura ambiente, etc.) | Destino |
|---|---|
| Sangre (para química, hematología, otro panel de análisis. Enviado el día de recolección a temperatura ambiente. | Covance Central Laboratory Services<br>8211 SciCor Drive<br>Indianapolis, IN<br>46214-2985 EE.UU |
| Orina (para análisis de orina y test de embarazo). Enviado a temperatura ambiente el día de la recolección). | Covance Central Laboratory Services<br>8211 SciCor Drive<br>Indianapolis, IN<br>46214-2985 EE.UU |

Expediente Nº 1-0047-0002-000033-13-1.

DISPOSICION Nº

rc