DISPOSICIÓN N° 2977

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

BUENOS AIRES, **14 DE MAYO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000092-13-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Resolution Latin America S.A. en representación de AB. Science, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio fase III, multicéntrico, doble ciego, randomizado, de grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de masitinib en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada. Protocolo versión 6.0 (02 de septiembre de 2013) con Sub-estudio Farmacogenético, Enmienda del 17/01/2014 04:31:35 P.M. -PARTE A - PROTOCOLO DEL ESTUDIO.PDF; y Carta compromiso firmada por el investigador principal, Dra. Nélida Garreto, en la que se compromete a realizar un dopaje de FSH a todas las mujeres antes de la inclusión a fin de excluir a mujeres en edad fértil (10/06/2013 05:24:05 P.M. - PARTE B - COPIA AUTENTICADA DE LA APROBACION DEL ESTUDIO POR EL CEI.PDF).

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

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2977

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

Que dicho comité considera que el protocolo cumple con las normas contenidas en la ley sobre el derecho a la protección de la salud mental N°26.657 y las Pautas Éticas CIOMS 2002.

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 del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 13/12/13), resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que teniendo en cuenta la vulnerabilidad que podría afectar a pacientes con demencia, 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2977

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

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 la Resolución N° 1480/11 MS-SALUD PUBLICA de aplicación obligatoria para los estudios de Farmacología Clínica con fines de registro en el ámbito de aplicación de la ANMAT, que entrará en vigencia a los 90 días de su publicación en el Boletín Oficial (acaecida el 21 de Septiembre de 2011), establece en el Anexo I sección A3: "Las personas que padecen trastornos mentales transitorios o permanentes, tales como el estado de coma o la enfermedad de Alzheimer, y que no poseen representante designado por un Juez, plantean una situación particular. Desde el punto de vista ético, estas personas no debieran ser privadas del beneficio de obtener nuevos conocimientos o de desarrollar nuevos tratamientos para la condición que padecen."

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2977

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Resolution Latin America S.A. en representación de AB. Science, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio fase III, multicéntrico, doble ciego, randomizado, de grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de masitinib en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada. Protocolo versión 6.0 (02 de septiembre de 2013) con Sub-estudio Farmacogenético; Enmienda del 17/01/2014 04:31:35 P.M. -PARTE A - PROTOCOLO DEL ESTUDIO.PDF; y Carta compromiso firmada por el investigador principal, Dra. Nélida Garreto, en la que se compromete a realizar un dopaje de FSH a todas las mujeres antes de la inclusión a fin de excluir a mujeres en edad fértil (10/06/2013 05:24:05 P.M. - PARTE B - COPIA AUTENTICADA DE LA APROBACION DEL ESTUDIO POR EL CEI.PDF), 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión Centro Específica 1.0 (10-ENERO-2014) IADIN,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2977

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

(obrante en el adjunto del 17/01/2014 04:31:36 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2977

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

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 Resolution Latin America 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.

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

Expediente Nº 1-0047-0002-000092-13-3.

DISPOSICION Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT 6
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2977

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Resolution Latin America S.A. en representación de AB. Science.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio fase III, multicéntrico, doble ciego, randomizado, de grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de masitinib en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada. Protocolo versión 6.0 (02 de septiembre de 2013) con Sub-estudio Farmacogenético; Enmienda del 17/01/2014 04:31:35 P.M. -PARTE A - PROTOCOLO DEL ESTUDIO.PDF; y Carta compromiso firmada por el investigador principal, Dra. Nélida Garreto, en la que se compromete a realizar un dopaje de FSH a todas las mujeres antes de la inclusión a fin de excluir a mujeres en edad fértil (10/06/2013 05:24:05 P.M. - PARTE B - COPIA AUTENTICADA DE LA APROBACION DEL ESTUDIO POR EL CEI.PDF).

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	Dra Nélida Susana Garretto
Nombre del centro	IADIN Instituto Argentino De Investigación Neurológica S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2977

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

Dirección del centro	URUGUAY 840 PB (C1015ABR)
Teléfono/Fax	Tel: 54 11 4816 2044 int 17 Fax: 54 11 48163612
Correo electrónico	nsgarretto@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Neurológica de Buenos Aires (CIEIB-FNBA)
Dirección del CEI	Uruguay 840, CP C1015ABR Tel 4816-3612
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión Centro Específica 1.0 (10- ENERO-2014) IADIN

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Mesilato de masitinib	1792 frascos de mesilato de masitinib o placebo. Cada frasco contiene 30 comprimidos.	Comprimidos	Mesilato de masitinib 100 mg o placebo	1792 frascos (53.760 comprimidos)
Mesilato de masitinib	1344 frascos de mesilato de masitinib o placebo. Cada frasco contiene 30 comprimidos.	Comprimidos	Mesilato de masitinib 200 mg o placebo	1792 frascos (40.320 comprimidos)

Patrocinante y Fabricante de la droga:
Fabricante:
Excella GmbH
Nürnberg Str. 12
90537 Feucht, Alemania

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción del Kit	Cantidad
2 tubos BD vacutainer con solución conservante PAXgene Blood	640 kits

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2977

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

RNA; 2.5mL Papeles absorbentes Therapak* Aqui-Pak* Cánula para tubos Therapak* 95kPa Envoltorio con gel aislante Therapak* Embalaje externo que cumple con IATA. Solicitud de laboratorio.	

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras biológicas (sangre entera con solución conservante PAXgene Blood RNA) en tubos de 2.5 mL	LabConnect LLC. Contacto: Ben Booher, 100 LabConnect Lane, Johnson City, TN 37615, Estados Unidos

Expediente Nº 1-0047-0002-000092-13-3.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-