



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000777-20-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000777-20-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alector LLC, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de AL002 en participantes con enfermedad de Alzheimer temprana, Protocolo AL002-2 V 2.0 del 27/08/2020 con carta aclaratoria al protocolo de fecha 15Oct2020, Carta compromiso Alector AL002-2_ARG-ANMAT Versión 1_Final_05Mar2021 y Carta aclaratoria respecto a la prueba PET de fecha 9 de marzo de 2021. Producto en investigación: AL002 (acitvador del TREM2 humano) .

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 Alector LLC representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de AL002 en participantes con enfermedad de Alzheimer temprana, Protocolo V 2.0 del 27/08/2020 con carta aclaratoria al protocolo de fecha 15Oct2020, Carta compromiso Alector AL002-2_ARG-ANMAT Versión 1_Final_05Mar2021 y Carta aclaratoria respecto a la prueba PET de fecha 9 de marzo de 2021. Producto en investigación: AL002 (acitvador del TREM2 humano).

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 | Enrique I. Kuper |
| Nombre del centro | CENyDET (Centro Neurobiológico y de Estrés Traumático Biopsichomédical Research Group) |
| Dirección del centro | Marcelo T. de Alvear 768 Piso 4 Depto A, CABA, Argentina |
| Teléfono/Fax | (011) 4313-4912/4916 |
| Correo electrónico | gastonkuper@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética Instituto Nacional de Psicopatología (INAPSI) actualmente Fundación para la Asistencia e Investigación en Psiquiatría (FunDaMos) |
| Dirección del CEI | Campichuelo 215, CABA, Argentina |

| | |
|--|---|
| N° de versión y fecha del consentimiento | AL002-2_Argentina_Principal_FCI_V2.1.0_20210222: V 2.1.0 (22/02/2021) AL002-2_Argentina_Pareja Embarazada y Recién Nacido_FCI_ V1.1.0_20210222: V 1.1.0 (22/02/2021) |
|--|---|

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 dosis por paciente | Cantidad Total de kits y/o envases | Presentación |
| AL002 1 g/20mL vial (50mg/mL) o placebo | Solución acuosa estéril para infusión IV | mililitros | 1-8 viales según dosis y peso del participante | 25 | 10000 viales | 20 mL viales de vidrio claro / 4 vials por caja |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|--------------------------------------|----------|
| Detalle | Importar |
| Refrigerated centrifuge + accesories | 6 |
| Centrifuge + accesories | 6 |
| Laboratory Freezer + accesories | 6 |
| Laminar flow hood | 6 |
| Infusion pump | 12 |
| ECG Recorder | 6 |

| | |
|--|------|
| Paper Stack | 20 |
| Empty IV bag | 1000 |
| "Mini Protocol V2.0 " | 20 |
| Event Cards V2.0 (5/pk) | 60 |
| ARG/SPA Appointment Reminder Card (35/pk) | 60 |
| ARG/SPA Patient Brochure (25/pk) | 60 |
| ARG/SPA ICF Flip Chart | 20 |
| ARG/SPA Welcome Booklet (5/pk) | 60 |
| Plastic calibration tool (Hoffman 3-D Brain Phantom) | 2 |
| Plastic calibration tool (ACR Phantom) | 2 |
| Tablet+acesories | 24 |
| RBANS books | 12 |
| Adas Cog Kit | 12 |
| Empty INTRAVIA Container | 1500 |
| Infusion line | 1500 |
| In line filter | 1500 |
| IV Covers | 1500 |

| | |
|---|------|
| IV Tubing Covers | 1500 |
| Empty infusion bag | 1500 |
| Surgical tape | 400 |
| Electrodes | 40 |
| Printed Forms and documents | 400 |
| Urine cup W/lid (Copa para recoleccion de orina con tapa) | 640 |
| Test Strip-Multistix 10 SG-100T | 80 |
| Kits test de embarazo | 40 |
| Scanner + accesorios | 12 |
| Manual-ENGLISH | 8 |
| Gel Pack | 1920 |
| TUBE EDTA-2ML | 160 |
| Cryovial-0.5ML Micro W/Cap | 2000 |
| Collection Flow Chart-ENGLISH | 8 |
| Box-Refrigerated Shipper | 1200 |
| Box-Frozen Shipper | 400 |
| Box-Combo Ambient/Refrigerated Shipper | 600 |

| | |
|---|------|
| Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample Bag/Seal) | 1200 |
| Solution-Cell Culture Freezing Medium | 60 |
| Pipette | 40 |
| Pipette Tip | 240 |
| Container | 80 |
| Bulk Supplies | 2500 |
| Promotional material | 2500 |
| Lab kits | 1920 |

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 |
| Sangre | PPD Central Laboratories 2 Tesseneer Dr., Highland Heights, KY 41076, US Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, US | Argentina | Argentina |
| Serum | PPD Central Laboratories 2 Tesseneer Dr., Highland Heights, KY 41076, US Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, US | Argetina | Argentina |
| Plasma | PPD Central Laboratories 2 Tesseneer Dr., Highland Heights, KY 41076, US Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, US | Argentina | Argentina |
| Orina | PPD Central Laboratories 2 Tesseneer Dr., Highland Heights, KY 41076, US Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, US | Argentina | Argentina |

| | | | |
|-----------------------|--|-----------|-----------|
| Fluido cerebroespinal | PPD Central Laboratories 2 Tesseneer Dr., Highland Heights, KY 41076, US Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, US | Argentina | Argentina |
|-----------------------|--|-----------|-----------|

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 caer 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 PPD ARGENTINA 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 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 obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta compromiso Alector AL002-2_ARG-ANMAT Versión 1_Final_05Mar2021 en la que consta que solo ingresarán al estudio los participantes que tengan capacidad para brindar su consentimiento y que si se determina que un paciente se vuelve incompetente para dar su consentimiento continuo se le retirará del estudio si se requiere un nuevo consentimiento por nueva información de seguridad o enmiendas al protocolo. Además, si el investigador o el Patrocinador determina que la participación en el estudio no es lo mejor para el participante se procederá a discontinuarlo del estudio y que existiendo en Argentina alternativas terapéuticas aprobadas para la enfermedad, los pacientes podrán recibir el tratamiento estándar si ya lo reciben antes de ingresar al estudio o retirarse del estudio si lo requirieran en algún momento durante el transcurso del estudio.

ARTICULO 9°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta aclaratoria respecto a la prueba PET de fecha 9 de marzo de 2021 según la cual no se realizará prueba PET a los participantes del estudio en el país.

ARTICULO 10°.-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.

ARTÍCULO 11°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido,

archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000777-20-8.