



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001143-22-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001143-22-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Crinetics Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado de grupos paralelos para evaluar la seguridad, farmacocinética y respuesta a la dosis del tratamiento con paltusotina en sujetos con síndrome carcinoide., Protocolo CRN00808-11 V 4.0 del 05/04/2022 con cartas compromiso de fecha 12/09/2022. .

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 Crinetics Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado de grupos paralelos para evaluar la seguridad, farmacocinética y respuesta a la dosis del tratamiento con paltusotina en sujetos con síndrome carcinoide., Protocolo V 4.0 del 05/04/2022 con cartas compromiso de fecha 12/09/2022.

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	Dr. Guillermo Juan Carlos Streich
Nombre del centro	Centro Médico Austral
Dirección del centro	Montevideo 955, PB, C1019ABS
Teléfono/Fax	(011) 4811-0941
Correo electrónico	seoncogs@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Profesor Luis Zieher (FEFYM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774 1° Piso - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Genética : V Versión Centro Específica 2 FEFYM basado en Versión General 1 (Centro Médico Austral) (07/07/2022)

	<p>CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: V Versión General 2, Centro Especifico Versión 1 CIE FEFYM (13/09/2022)</p> <p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJA EMBARAZADA: V Versión General 2 Centro Especifico Versión 1 CIE FEFYM (13/09/2022)</p>
--	--

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
Paltusotina	Comprimidos conteniendo 20mg de Paltusotina	miligramos	40 mg - 80 mg - 120 mg	406	700	botellas con 36 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manual Investigator CTS V1.0 LATAM/es	5
Protocolo Mini v4.0 Ingles	5
Paquete de Requisitorias de Laboratorio para el centro V1.0 LATAM/es	5
Cuaderno de Laboratorio por Paciente (Fase de Extensión de Etiqueta Abierta)	30
Cuaderno de Laboratorio por Paciente (Fase de Tratamiento Aleatorizado)	30

Caja criogénica con gradilla y 100 divisiones para almacenamiento.	5
Electrocardiógrafo Holter M12R v101	7
Valija transportadora M12R	7
Cable para el paciente de 10 derivaciones M12R	7
Electrodos Snap Ambu P	2000
Laptop con accesorios para correcto funcionamiento	7
Adaptador Bluetooth USB M12R	7
Tarjeta de Memoria M12R	30
Lector para Tarjeta de Memoria	5
Celulares con accesorios para correcto funcionamiento	8
Tableta electrónica con accesorios para correcto funcionamiento	7
Tubo de extracción de sangre 10,0 ml con conservante 16x100 mm Rojo	240
Lab Kit A	120
Lab Kit B	10
Lab Kit C	70
Lab Kit D ENFRIADO	80

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Plasma, Orina	Eurofins Central Laboratory at 2430 New Holland Pike, Lancaster, PA 17601	Centros Argentina	en Estados Unidos
Suero, Plasma	InterScience Institute at 944 W Hyde Park Blvd, Inglewood, CA 90302	Centros Argentina	en Estados Unidos
Sangre, Plasma, Orina	Pharmaron ABS at 20316 Seneca Meadows Pkwy, Germantown, MD 20876	Centros Argentina	en Estados Unidos
Plasma	Altasciences at 575 Armand-Frappier Blvd. Laval, Quebec, H7V 4B3	Centros Argentina	en Canadá
Sangre	Invitae located at 1400 16th Street, San Francisco, CA 94103	Centros Argentina	en Estados Unidos

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 haber 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 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 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 obligación del Patrocinador y el Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en las cartas compromiso de fecha 12/09/2022. El Patrocinador se compromete a asegurar que cualquier miembro del personal del estudio que realice procedimientos aplicables por Protocolo en el domicilio de los pacientes (cuando fuera requerido) estará adecuadamente entrenado, calificado y delegado de acuerdo con sus funciones, bajo la estricta supervisión del Investigador Principal de cada centro de investigación. Se establece asimismo la obligación de realizar pruebas de embarazo a las mujeres con potencial reproductivo con una periodicidad de 4 semanas durante la fase de tratamiento aleatorizado y la fase de extensión de etiqueta abierta del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001143-22-7.