



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000121-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000121-17-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACADIA Pharmaceuticals Inc., representado en Argentina por INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de la pimavanserina como adyuvante para el tratamiento de la esquizofrenia (Enhance-2). Protocolo V Enmienda 1 del 31/03/2017.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales 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 teniendo en cuenta la vulnerabilidad que podrían presentar los pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada, el patrocinador e investigador principal deben enfatizar lo previsto en los puntos 5.2.6, 5.2.7 y 6.2 de la Sección C, de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10.

Que la mencionada normativa prevé que “6.2. El Investigador es el responsable del proceso de obtención del consentimiento informado de todos los participantes, aun cuando haya autorizado para esta función a un subinvestigador”; “5.2.6. 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 de la página de firmas y uno de ellos se entregó al participante o a su representante”; “5.2.7. 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 cabe resaltar lo dispuesto por la Ley Nacional de Salud Mental N° 26.657 en su artículo 7° inciso m), que reza: “Derechos de las personas con padecimiento mental. El Estado reconoce a las personas con padecimiento mental los siguientes derechos: ...m) Derecho a no ser objeto de investigaciones clínicas ni tratamientos experimentales sin un consentimiento fehaciente.

DISPOSICION N° 11068

Que a mayor abundamiento, 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, 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...”, y renglón seguido la referida norma agrega: “La figura del testigo independiente del investigador es una garantía adicional a la evaluación del CEI de que el investigador respetará los valores e intereses durante la obtención del consentimiento de un potencial participante vulnerable a un posible incentivo indebido o coerción. Este requisito aplica exclusivamente a los estudios de farmacología clínica con fines de registro o regulación sujetos a la supervisión de ANMAT, en los siguientes casos: (a) cuando se prevé la participación de poblaciones en situación de vulnerabilidad por razones culturales, educativas, sociales o económicas; y (b) en el caso de situaciones urgentes que requieran el uso de un consentimiento abreviado. El testigo debe firmar el formulario de consentimiento como constancia de su participación.

Que del juego armónico de la normativa señalada y de los principios éticos aplicados a los estudios clínicos en las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Ética de la Investigación de Nüremberg (1948), de Helsinki (1964 y sus actualizaciones) y en las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000 - Organización Mundial de la Salud), así como en las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS 2002 - Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), se concluye que está en cabeza de los Investigadores Principales adoptar las medidas necesarias que aseguren 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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma ACADIA Pharmaceuticals Inc., representado en Argentina por INC

RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de la pimavanserina como adyuvante para el tratamiento de la esquizofrenia (Protocolo V Enmienda 1 del 31/03/2017).

DISPOSICION N° 11068

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	Ricardo Marcelo Corral
Nombre del centro	FETEM Fundación para el Estudio y Tratamiento de las Enfermedades Mentales
Dirección del centro	Avenida Cerviño 4634 5 Piso B (C1425AHQ) CABA
Teléfono/Fax	4772-7834/ 4774-2339
Correo electrónico	rcorral33@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" (C1117ABK), C.A.B.A
N° de versión y fecha del consentimiento	ACP-103-039_Argentina_SIS ICF_v2.1_24 Abr2017_ ESP: V 2.1 (24/04/2017) y ACP-103-039_ Argentina_ICF PGx_v1.1_24Apr2017_ESP: V 1.1 (24/04/2017) ACP-103-039_Argentina_FCI Paciente Embarazada_v1.1_24Abr2017_ESP: V 1.1(24/04/2017)

ARTICULO 3°: Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentacion
Pimavanserina/ Placebo	Comprimido	360 kits (cada kit contiene 20 comprimidos de	Kit conteniendo 20 comprimidos de

		Pimavanserin a 10 mg o Placebo)	Pimavanserin a 10 mg o Placebo)
		DISPOSICION No. 11068	
Pimavanserina/ Placebo	Comprimido	360 kits (cada kit contiene 20 comprimidos de Pimavanserin a 10 mg o Placebo)	Kit conteniendo 20 comprimidos de Pimavanserin a 10 mg o Placebo
Pimavanserina/ Placebo	Comprimido	360 kits (cada kit contiene 20 comprimidos de Pimavanserin a 17 mg o Placebo)	Kit conteniendo 20 comprimidos de Pimavanserin a 17 mg o Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Guía de inicio de la pluma inteligente	10
Manual técnico	30
Libro de trabajo	765
Manual de laboratorio	10
Formulario para resuminstro de Kits de Laboratorio y Suministros a granel	60
Guía aérea	600
Electrocardiógrafo	9

Papel para electrocardiógrafo	50
Electrodos	200
Pluma inteligente y sus accesorios	18
Cartucho de tinta	90
Dispositivo USB	9
Lab Kit Tipo A (para visita de Screening)	200
Lab Kit Tipo B	75
Lab Kit Tipo C	75
Lab Kit Tipo D	75
Lab Kit Tipo E	475
Plástico de burbujas	9
Bolsa para Suministros de muestreo	600
Hoja plastificada para el courier	600
Caja de cartón para el envío de muestras biológicas a temperatura ambiente	600
Bolsa de plástico 95 kPa	600
Paquete de gel	600
Banda elástica	600
Kit de prueba de embarazo de orina	300
Kit de detección de drogas en orina	375
Caja de cartón para el envío de muestras biológicas congeladas	450
Caja de cartón para almacenar kits de laboratorio	450
Contenedor de orina de 90 ml	600

DISPOSICION N°:11068

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 entera (Ambiente)	ACM Global Central Laboratory, US 160 Elmgrove Park Rochester, NY 14624	DISPOSICION Argentina	Nº: 11068 Estados Unidos
Suero de sangre (Congelada)	ACM Global Central Laboratory, US 160 Elmgrove Park Rochester, NY 14624	Argentina	Estados Unidos
Orina (Ambiente)	ACM Global Central Laboratory, US 160 Elmgrove Park Rochester, NY 14624	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera (Congelada)	ACM Global Central Laboratory, US 160 Elmgrove Park Rochester, NY 14624	Argentina	Estados Unidos
Plasma (Congelado)	ACM Global Central Laboratory, US 160 Elmgrove Park Rochester, NY 14624	Argentina	Estados Unidos
Suero de sangre (Ambiente)	ACM Global Central Laboratory, US 160 Elmgrove Park Rochester, NY 14624	Argentina	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 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 haber 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 ANMAT Nº 6677/10.

ARTICULO 7º: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo 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 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 8º: 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, 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

DISPOSICION Nº 111068

ARTICULO 9º: Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-0047-0002-000121-17-0