

DISPOSICIÓN N° 6731



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

BUENOS AIRES, 22 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000219-13-3, 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 EnVivo Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Extensión, Multicéntrico de 26 semanas, para evaluar la Seguridad y Efecto Clínico de la Exposición Prolongada a dosis de 1 y 2 mg de EVP-6124, un Agonista del Receptor Nicotínico de Acetilcolina Alfa-7, como Tratamiento Adyuvante Pro-Cognitivo en Sujetos con Esquizofrenia en Tratamiento Crónico Estable con Antipsicóticos Atípicos".// EVP-6124-017. Protocolo EVP-6124-017, Enmienda 2.0 de fecha 02 de Agosto de 2013.

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 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.

DISPOSICIÓN N° 6731



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

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el protocolo y los modelos de formulario de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación de acuerdo a lo detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que dicho Comité ha evaluado el protocolo su justificación y fundamento, objetivos, población del estudio, criterios de inclusión / exclusión y posibilidad de continuar estudiando la seguridad de la exposición prolongada a EVP-6124 en sujetos con esquizofrenia que reciben una dosis estable de antipsicóticos atípicos.

Que en particular el Comité interviniente informa que: "En la evaluación del presente estudio el CEIC contempló las pautas 9 y 15 de la Pautas éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos - CIOMS - Ginebra 2002 y las Guías operacionales para los Comités que evalúan Investigación Biomédica OMS - Ginebra 2002 y el protocolo se adecua a los artículos de la Ley Nacional 26.657 de Salud Mental en los aspectos correspondientes a la misma".

Que teniendo en cuenta la vulnerabilidad que podría afectar a los participantes del ensayo clínico, resulta procedente imponer al Patrocinador y a los

DISPOSICIÓN N° 6731



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

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 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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, INAME, (obran en el adjunto del 01/09/2014), resulta favorable.

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

DISPOSICIÓN N° 6731



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

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 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 N° 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 INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de EnVivo Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Extensión, Multicéntrico de 26 semanas, para evaluar la Seguridad y Efecto Clínico de la Exposición Prolongada a dosis de 1 y 2 mg de EVP-6124, un Agonista del Receptor Nicotínico de Acetilcolina Alfa-7, como Tratamiento Adyuvante Pro-Cognitivo en Sujetos con Esquizofrenia en Tratamiento Crónico Estable con Antipsicóticos Atípicos ".// EVP-6124-017. Protocolo EVP-6124-017, Enmienda 2.0 de fecha 02 de Agosto de 2013, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

DISPOSICIÓN N° 6731



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

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Versión 3.0 del 01 de Abril de 2014, (obrantes en el adjunto del 15/04/2014 08:15:14: A.M-RESPUESTA DE OBJECIÓN.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 N° 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 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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

DISPOSICIÓN N° 6731



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 n° 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 teniendo en cuenta las especiales características que reviste la patología que padecen los participantes del presente estudio, y la vulnerabilidad que podría afectarlos, se requerirá que además de la firma del participante, en todos los casos su representante legal o un familiar firme el Formulario de Consentimiento Informado.

ARTICULO 9º.-Establécese que sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado (CI), 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.

DISPOSICIÓN N° 6731



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

ARTICULO 10º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado, al patrocinante y a los investigadores principales que se detallan en el Anexo I, la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000219-13-3.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6731



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 EnVivo Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Extensión, Multicéntrico de 26 semanas, para evaluar la Seguridad y Efecto Clínico de la Exposición Prolongada a dosis de 1 y 2 mg de EVP-6124, un Agonista del Receptor Nicotínico de Acetilcolina Alfa-7, como Tratamiento Adyuvante Pro-Cognitivo en Sujetos con Esquizofrenia en Tratamiento Crónico Estable con Antipsicóticos Atípicos ".// EVP-6124-017. Protocolo EVP-6124-017, Enmienda 2.0 de fecha 02 de Agosto de 2013.
- 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	Enrique Israel Kuper
Nombre del centro	CENyDET - Centro Neurobiológico y de Estrés Traumático- Biopsychomedical Research Group S.R.L
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear N°768, Piso 4, Departamento "A" - C1058AAJ - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011-4313-4912/6 Fax: 01143136019
Correo electrónico	enriquekuper@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" - C1117ABK - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del	Ricardo Marcelo Corral

DISPOSICIÓN N° 6731



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

investigador	
Nombre del centro	FETEM- Fundación para el estudio y Tratamiento de las Enfermedades Mentales
Dirección del centro	Av. Cerviño 4634, Piso 5º, depto. B - C1425AHQ - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011-4774-2339
Correo electrónico	rcorral33@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º "A" - C1117ABK - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre de la Droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
EVP6124 1mg, 2mg	Comprimidos	1mg ó 2mg	651 Botellas de 32 comprimidos cada una

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Detalle	Cantidad
Manual de Investigador del laboratorio Central	16
Electrodos	8000 electrodos
Papel para ECG	60

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
814	Kits de Laboratorio
372	Kits de embarazo en orina
30	Tiras reactivas para análisis de orina - Multistix 10SG
75	Copas de colección de orina de repuesto
75	Tubos SST 5ml de repuesto
75	Tubos extras EDTA 2ml de repuesto

DISPOSICIÓN N° 6731



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

75	Tubos para análisis de orina 8.0ml con conservador de repuesto
75	Tubo para Heparina Sódica 4ml de repuesto
75	Tubo para Heparina Sódica 6ml de repuesto
75	Tubos de 10ml para análisis de orina de repuesto
75	Tubo de transferencia de 5mL de repuesto
75	Crioviales de repuesto
75	Pipeta de transferencia no estéril de repuesto
75	Kit de colección de muestras estándar 2 (aguja 21G, soporte vacutainer, tira band-aid, almohadilla con alcohol, dispensador "diff-safe") dentro de una bolsa zip-lock, repuestos
75	Bolsa pequeña de residuos biológico infecciosos- repuestos
75	Estuche para laminillas con laminillas - repuestos
814	Cajas de envío - Ambiente
814	Hieleras para envío de muestras congeladas
814	Cajas de envío para ensayos clínicos

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra (por favor incluya condiciones de envío: por ejemplo: temperatura ambiente, etc)	Destino
Sangre / temperatura ambiente	LabCorp, CT 750 Walnut Avenue Cranford, NJ 07016 EE. UU.
Plasma / temperatura congelada	
Plasma / temperatura ambiente	
Orina / temperatura ambiente	
Suero / temperatura ambiente	
Suero / temperatura congelada	

Expediente N° 1-0047-0002-000219-13-3.

DISPOSICION N°