



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001578-24-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001578-24-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Alector LLC, representada en Argentina por la firma PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE EXTENSIÓN A LARGO PLAZO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA DE AL002 EN PARTICIPANTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, Protocolo AL002-LTE V 1.0 del 30/08/2022, con Carta de Aclaración del Protocolo AL002-LTE de fecha 29 de febrero de 2024, Carta de aclaración de Protocolo\_Anticoncepción\_09Nov2022\_Español, Carta de Aclaración de Protocolo#2\_29Nov2022\_Español, Carta de Aclaración de Protocolo\_Evaluación del habla Winterlight\_22Jun2023\_ Español, Carta compromiso\_Acceso Final de Estudio V.1.0 06NOV2023\_Español y Carta compromiso\_Puebas de embarazo V.1.0 15NOV2023\_Español.

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 teniendo en cuenta la vulnerabilidad que podrían presentar los pacientes con enfermedades mentales, 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".

Que a mayor abundamiento, la Resolución N° 1480/11 MS- Salud Pública, 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10 (que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica), sus modificatorias y complementarias.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma Alector LLC, representada en Argentina por la firma PPD ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE EXTENSIÓN A LARGO PLAZO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA DE AL002 EN PARTICIPANTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, Protocolo V 1.0 del 30/08/2022, con Carta de Aclaración del Protocolo AL002-LTE de fecha 29 de febrero de 2024, Carta de aclaración de Protocolo\_Anticoncepción\_09Nov2022\_Español, Carta de Aclaración de Protocolo#2\_29Nov2022\_Español, Carta de Aclaración de Protocolo\_Evaluación del habla Winterlight\_22Jun2023\_Español, Carta compromiso\_Acceso Final de Estudio V.1.0 06NOV2023\_Español y Carta compromiso\_Pruebas de embarazo V.1.0 15NOV2023\_Español.

ARTÍCULO 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	Herrera Mingorance, Julio Jose
Nombre del centro	Centro de Psiquiatría Biológica
Dirección del centro	Pedro Molina 249 1° Of 2
Teléfono/Fax	0261 425 7256
Correo electrónico	herjules@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6° “A” y “B”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1017AAO),

	Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	AL002-LTE_Argentina_Español_ICF para la pareja embarazada y su recién nacido_v.1.0.0_10jul2023: V 1.0.0 (10/07/2023) AL002-LTE_Argentina_Español_ICF principal_v. 1.1.0_ 28Feb2024: V 1.1.0 (28/02/2024)

ARTÍCULO 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/20 mL vial (50 mg/mL)	Solución Acuosa estéril para infusión	miligramos	1-8 viales según dosis y peso del paciente	13	1040	Vials de vidrio claro / 4 viales por caja

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Laminar flow hood / Campana de flujo laminar	3
Infusion pump / Bomba de infusión	3
ECG Recorder / Grabador de ECG	3
Refrigerador	3
Freezer -70/ -80	3

Pole Clamp for Space Pump / Abrazadera de poste para bomba	4
Data Logger / Thermometer / Monitores de temperatura	8
Paper Stack – Blocks de Papel	4
Empty IV bag – Bolsa Intravenosa	130
Mini Protocolos	8
Phantom	1
Plastic calibration tool (ACR Phantom)	1
Tablet + Accessories / Tablets + Accesorios	9
RBANS books	6
Adas Cog Kit –	6
Empty INTRAVIA Container – Contenedor IV	130
Infusion line –	130
In line filter	130
IV Covers -	130
IV Tubing Covers	130
Empty infusion bag -	130
Surgical tape	8

Urine cup W/lid (Copa para recoleccion de orina con tapa)	60
Electrodos	420
Test Strip-Multistix 10 SG-100T / Tira reactiva-Multistix	6
Pregnancy KitsTest / Test de embarazo	12
Scanner + accesorios	3
Manual-ENGLISH	3
Gel Pack	3
TUBE EDTA-2ML	60
Cryovial-0.5ML Micro W/Cap	60
Collection Flow Chart-ENGLISH –	3
Box-Refrigerated Shipper	60
Box-Frozen Shipper	60
Box-Combo Ambient/Refrigerated Shipper	60
Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample Bag/Seal)	60
Solution-Cell Culture Freezing Medium	20
Pipette	6
Pipette Tip	160

Container	20
Bulk Supplies	2500
Materiales Impresos	2500
Material Promocional	40
Lab Kits	380

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.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	PPD Central Labs - PPD GCL US – North America and South America Sites, 2 Tesseneer Dr.Highland Heights, KY, 41076, EE. UU.	Argentina	Estados Unidos
Suero	PPD Central Labs - PPD GCL US – North America and South America Sites, 2 Tesseneer Dr.Highland Heights, KY, 41076, EE. UU.	Argentina	Estados Unidos
Plasma	PPD Central Labs - PPD GCL US – North America and South America Sites, 2 Tesseneer Dr.Highland Heights, KY, 41076, EE. UU.	Argentina	Estados Unidos
Orina	PPD Central Labs - PPD GCL US – North America and South America Sites, 2 Tesseneer Dr.Highland Heights, KY, 41076, EE. UU.	Argentina	Estados Unidos
Fluido Cerebroespinal	PPD Central Labs - PPD GCL US – North America and South America Sites, 2 Tesseneer Dr.Highland Heights, KY, 41076, EE. UU.	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.

ARTÍCULO 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 haberse producido por dicho transporte.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 8°.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en: la Carta de Aclaración del Protocolo AL002-LTE de fecha 29 de febrero de 2024, la Carta de aclaración de Protocolo\_Anticoncepción\_09Nov2022\_Español, la Carta de Aclaración de Protocolo #2\_29Nov2022\_Español, la Carta de Aclaración de Protocolo\_Evaluación del habla Winterlight\_22Jun2023\_Español, la Carta compromiso\_Acceso Final de Estudio V.1.0 06NOV2023\_Español y Carta compromiso\_Pruebas de embarazo V.1.0 15NOV2023\_Español.

ARTÍCULO 9°.- 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 10°.- Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001578-24-4.