



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000301-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000301-18-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CQGE031C2202: Estudio de fase 2b, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de búsqueda de dosis para investigar la eficacia y seguridad de ligelizumab (QGE031) en participantes adolescentes con Urticaria Crónica Espontánea (UCE) , Protocolo V 00 - TRAD-ARG-CAS 1.00 del 18/01/2018 y CQGE031C2202 Lineamientos Argentina versión 2 de fecha 14 de agosto del 2018..

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CQGE031C2202: Estudio de fase 2b, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de búsqueda de dosis para investigar la eficacia y seguridad de ligelizumab (QGE031) en participantes adolescentes con Urticaria Crónica Espontánea (UCE) , Protocolo V 00 - TRAD-ARG-CAS 1.00 del 18/01/2018 y CQGE031C2202 Lineamientos Argentina versión 2 de fecha 14 de agosto del 2018..

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Jorge Fernando Máspero
Nombre del centro	Fundación CIDEA
Dirección del centro	Paraguay 2035, 2° Subsuelo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1121ABE), Argentina
Teléfono/Fax	11 4961 5466/ 11 5253 1290 al 95
Correo electrónico	jorge.maspero@fundacioncidea.org
Nombre del CEI	CEFC Comité Ética en Farmacología Clínica de la Fundación CIDEA
Dirección del CEI	Paraguay 2035, 2° Subsuelo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1121ABE), Argentina
Consentimiento informado	<p>Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CQGE031C2202_00/Argentina _v1/Dr. Máspero_C_v2 ( 08/06/2018 )</p> <p>Formulario de Asentimiento Informado_Padre/Madre o Tutor Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CQGE031C2202_00/Argentina _v1/Dr. Máspero_C_v2 ( 08/06/2018 )</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CQGE031C2202_00/Argentina _v2/Dr. Máspero_CyM_v1 ( 08/06/2018 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Padre/Madre o Tutor del Participante Menor (12 años): V CQGE031C2202_00/Argentina _v3/Dr. Máspero_CyM_v1 ( 22/08/2018 )</p> <p>Formulario de Asentimiento Informado Padre/Madre o Tutor del Participante Menor Adolescente (13 a 15 años inclusive): V CQGE031C2202_00/Argentina _v3/Dr. Máspero_CyM_v1 ( 22/08/2018 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Participante Menor Adolescente (desde 16 hasta 17 años inclusive) con Asentimiento del Padre / Madre o tutor: V CQGE031C2202_00/Argentina _v3/Dr. Máspero_CyM_v1 ( 22/08/2018 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado: V CQGE031C2202_00/Argentina_v3/Dr.</p>

Maspéro\_CyM\_v1 ( 22/08/2018 )

Formulario de Asentimiento Informado para el Participante Menor (12 años): V CQGE031C2202\_00/Argentina \_v2/Dr. Máspero\_CyM\_v1 ( 06/09/2018 )

Formulario de Consentimiento Informado para el Participante Menor Adolescente (13 a 15 años inclusive): V CQGE031C2201\_00/Argentina\_v2/Dr. Máspero\_CyM\_v1 ( 06/09/2018 )

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
QGE031 120mg/ml	Solución para inyección (en vial)	miligramos	120mg o 24mg	6	72 viales	Viales
Placebo 0mg/ml	Solución para inyección (en vial)	miligramos	NA	3	36 viales	Viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafos	4
Papel termo-sensible para electrocardiograma	8
Tabletas electrónicas para pacientes (cuestionarios) incluyendo accesorios	11
Recipientes estériles para orina	100
Tiras reactivas para orina	200
Test de embarazo	100
Soportes absorbentes para transporte de tubos	200
Envolturas de gel	200
Cajas para envío de muestras	200
Jeringas descartables estériles de 3 ml (graduación de 0,1 ml)	100
Agujas descartables estériles 18G	100
Agujas descartables estériles 25G	100
Kits de visitas de protocolo : Visita screening (V1) Visita screening (V2) Visita 110, Visita 120, Visita 130, Visita 140, Visita 150, Visita 160, Visita 170, Visita 180, Visita 190, Visita 200, Visita 210	94
Kits: Recolección heces (Visita 1 y Visita 210)	24
Kits: Evento hepático Visita no programada	48

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, suero, plasma, heces	Q Squared Solutions Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA, 91000 – Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero y plasma	Atlanbio S.A.S 1 Rue Graham Bell Z.I de Brais-BP40309 44605 Saint Nazaire Cedex - Francia	Argentina	Francia

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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en el documento CQGE031C2202 Lineamientos Argentina versión 2 de fecha 14 de agosto del 2018, respecto de la discontinuación de los participantes del estudio que presenten falta de respuesta terapéutica a la opción de la medicación de rescate seleccionada y requieran de otro tipo de medicación que no estuviera contemplada por protocolo. Asimismo, el Patrocinador y el Investigador Principal deberán asegurar la provisión de la medicación de rescate que utilizarán los sujetos durante su participación en el ensayo clínico, y cubrir los costos de la misma.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000301-18-4.