



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001521-23-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001521-23-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Research & Development L.L.C, representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo 42847922MDD1016: Estudio exploratorio a corto plazo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de seltorexant como tratamiento complementario a los antidepresivos en adolescentes con trastorno depresivo mayor que tienen una respuesta inadecuada a un SSRI y a la psicoterapia. Estudio OARS, Protocolo 42847922MDD1016 V Enmienda 1 del 27/03/2023 con • Carta Aclaratoria al protocolo versión 1.0 – 14 de julio de 2023 • Carta aclaratoria del protocolo (PCC) v2.0 del 19/06/23 • Comunicación de aclaración al protocolo v2.0 del 25/04/23 v2.0.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga 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 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 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.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Janssen Research & Development L.L.C representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo 42847922MDD1016: Estudio exploratorio a corto plazo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de seltorexant como tratamiento complementario a los antidepresivos en adolescentes con trastorno depresivo mayor que tienen una respuesta inadecuada a un SSRI y a la psicoterapia. Estudio OARS, Protocolo 42847922MDD1016 V Enmienda 1 del 27/03/2023 con • Carta Aclaratoria al protocolo versión 1.0 – 14 de julio de 2023 • Carta aclaratoria del protocolo (PCC) v2.0 del 19/06/23 • Comunicación de aclaración al protocolo v2.0 del 25/04/23 v2.0.

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 modelo/s de consentimiento/s informado/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación (CEI), 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	Travella Javier Ignacio (Inv. Principal Psiquiatra) Natalia Soledad Lozano (Sub.Inv. Psiquiatra InfantoJuvenil) Evangelina Montani (Sub Inv. Pediatra)
Nombre del centro	Centro Medico IPAM S A
Dirección del centro	Sarmiento 3125
Teléfono/Fax	0341-6420649
Correo electrónico	javiertravella@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente Consultorios Integrados (CEICI)
Dirección del CEI	Italia 424 Rosario (2000) Santa Fe

N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PAREJA EMBARAZADA: V 1.0, Cambio Administrativo 1, Dr. Travella ( 18/05/2023 )
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA ADOLESCENTES DE 13 A 17 AÑOS: V 1.0 CAMBIO ADMINISTRATIVO 2, DR. TRAVELLA ( 18/05/2023 )
	FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA NIÑOS DE 12 AÑOS: V 1.0 CAMBIO ADMINISTRATIVO 2, DR. TRAVELLA ( 18/05/2023 )
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL DE PARTICIPANTES DE 12 AÑOS, PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: V 1.0 CAMBIO ADMINISTRATIVO 2, DR. TRAVELLA ( 18/05/2023 )

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
Seltorexant 10 mg o placebo	comprimidos	miligramos	10 mg o placebo	42	800 comprimidos	Envase x 10 comprimidos
Seltorexant 20 mg o placebo	comprimidos	miligramos	20 mg o placebo	42	800 comprimidos	Envase x 10 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Computadoras portátiles con cables y accesorios	8
Pulsadores circulares (Piko Button)	20

Dispositivo blanco de respuesta (White response box)	8
Cables de corriente eléctrica	30
Cargadores	30
Adaptador de energía eléctrica	30
Cables USB	30
Adaptadores de enchufe	30
Electrocardiógrafos con cables y accesorios	8
Cables de paciente para electrocardiógrafo	8
Electrodos	2000
Packs de papel para electrocardiógrafo	50
Lectores de tarjeta de memoria	8
Tarjetas de memoria	8
Memorias USB (pendrives)	30
Monitores de actividad (smartwatch)	10
Bases de carga (dock station)	20
Centrales de datos con accesorios	10
Cinturones elásticos	10

Broche para cinturones	10
Correas ajustables	30
Registradores de temperatura (data loggers)	30
Termómetros digitales de máxima y mínima	30
Etiquetas	500
Pruebas de embarazo en orina	200
Vasos de colección de orina	200
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	100
Pruebas de drogas en orina	200
Tests de alcohol en aliento	200
Tubos	200
Tubos con EDTA K2	200
Tubos con tapa roja	200
Rejillas para tubos	50
Crioviales	100
Medios para congelamiento CryoStor	300
Contenedores para almacenar muestras	100

Contenedores para congelamiento de muestras	200
Contenedores graduados de 20 ml	200
Bolsas con cierre a presión	300
Bolsas de plástico con sobre de gel	200
Bolsos de mano	30
Contenedores de agujas	30
Toallitas humedecidas	500
Cajas para envíos	200
Mini protocolos	50
Diarios de pacientes	100
Escalas	300
Cuestionarios para pacientes	200
Carpetas de cuestionario	50
Formularios para pacientes	100
Indices de severidad de insomnio	100
Guías de instrucciones de uso	50
Guías de administración	50

Guías de configuración EQ	50
Folletos	100
Folletos con guías del estudio	50
Folletos de reclutamiento	50
Posters de reclutamiento	50
Volantes	100
Tarjetas de recordatorio de visitas	100
Tarjetas de agradecimiento	50
Tablas de referencia (checklists)	50
Manuales de laboratorio	30
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	800

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
Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina	Labcorp CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	

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°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de garantizar el acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el Comité de Ética en Investigación y por el plazo que este haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio de acuerdo con lo establecido en el documento.

ARTÍCULO 7°.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del IP de cumplir con lo estipulado en • Carta Aclaratoria al protocolo versión 1.0 – 14 de julio de 2023: en respuesta a diversos puntos surgidos en Circular 001. \* La visita de fin de tratamiento se realizará en forma presencial. \* Los pacientes elegibles para este estudio son pacientes ambulatorios que cumplen todos los criterios de Inclusión y ninguno de exclusión. \* Se incluirán en el estudio únicamente a los pacientes con diagnóstico primario de depresión según el DSM-5 sin características psicóticas. Se permiten otras condiciones crónicas concomitantes estables siempre que el trastorno de depresión mayor sea el Diagnóstico Primario. \*Los pacientes ingresarán al estudio cumpliendo los requisitos que se establecen en el protocolo como restricciones en la medicación concomitante. Los pacientes que luego de la evaluación médica inicial, no puedan cumplir con estos requisitos (por ejemplo, no puedan suspender los fármacos no ISRS) no podrán ser incluidos en el estudio. \*El equipo de Investigación incluirá un psiquiatra infante juvenil y un médico pediatra. \* A las mujeres con potencial reproductivo se les proveerá un test de embarazo para que lo realicen en su domicilio a los 30 días de haber recibido la última dosis de la medicación del estudio. • Carta Aclaratoria al protocolo versión 1.0 – 14 de julio de 2023: Se aclara que\* La documentación de las Sub Investigadoras requeridas por Acta de Circular 001 se encuentra completa en la base de datos de Investigadores. \* El Primer Centro no participará del Sub-estudio Opcional de Muestras para Investigación Genética. • Carta aclaratoria del protocolo (PCC) v2.0 del 19/06/23: Se aclara que \*el análisis provisional de los datos de la PK se hará cuando aproximadamente el 30 % de los sujetos con una obtención de muestras para PK óptima O dispersa hayan completado la fase de tratamiento doble ciego. • Comunicación de aclaración al protocolo v2.0 del 25/04/23 v2.0: Se aclara que: \*La visita del día 8 ya sea en el centro o a distancia por contacto telefónico.

ARTÍCULO 8°.- 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 9°.- 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 10°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA., 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 11°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-001521-23-4.