



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001300-23-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001300-23-0, 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 80202135BPG2001: Estudio de Fase 2/3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de nipocalimab en el tratamiento de participantes adultos con penfigoide ampolloso de moderado a severo. Estudio MARIGOLD-BP, Protocolo Protocolo 80202135BPG2001 V inicial del 09/12/2022 Carta compromiso versión 1.0 – 16 de febrero de 2023: Para Argentina el criterio de inclusión 19 “Los sujetos con deficiencias visuales pueden participar con la participación de un testigo”.

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 el informe técnico de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 80202135BPG2001: Estudio de Fase 2/3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de nipocalimab en el tratamiento de participantes adultos con penfigoide ampolloso de moderado a severo. Estudio MARIGOLD-BP, Protocolo V inicial del 09/12/2022 Carta compromiso versión 1.0 – 16 de febrero de 2023: Para Argentina el criterio de inclusión 19 “Los sujetos con deficiencias visuales pueden participar con la participación de un testigo”.

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	Mariano Gabriel Marini
Nombre del centro	STAT Research S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875, 3° “F”, 5° “J” - CP C1023 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	11 4816 6733
Correo electrónico	marianogmarini@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación IRB (Iniciativa y Reflexión Bioética)
Dirección del CEI	Urquiza 358 (CP 1215) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 1.0- CA1 (14/02/2023)
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA(S) MUESTRA(S) OPCIONAL(ES) PARA INVESTIGACIÓN GENÉTICA: V 1.0- CA1 (14/02/2023)
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PAREJA EMBARAZADA: V 1.0 – CA1 (14/02/2023)
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SUB-ESTUDIO OPCIONAL: V 1.0 – CA1 (14/02/2023)

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
Nipocalimab 600 mg (30 mg/ml)	Solución IV	miligramos	15-30 mg/kg	52	2200 viales	Kit x 1 vial de 20 ml de solución
Cloruro de sodio 0,9%	Solución IV	g/100 ml	20 ml	50	1500 viales	Kit x 1 vial de 100 ml de solución

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Computadoras portátiles con cables y accesorios	15
Smartphones con cables y accesorios	15

Camaras digitales con cables y accesorios	15
Bombas de infusión	12
Cables de alimentación eléctrica	30
Cargadores	30
Cables USB	50
Adaptadores de enchufe	50
Memorias USB (pendrives)	50
Registadores de temperatura (data loggers)	100
Bolsas de solución salina (Cloruro de Sodio 0,9%) de 250 ml	1000
Bolsas vacías para administración IV	1000
Set para administración de infusión IV	1000
Set de extensión para administración de infusión IV	1000
Set de extensión para administración de infusión IV con filtro	1000
Jeringas descartables	3000
Agujas descartables	3000
Catéteres	2000
Conectores de jeringa	3000

Adaptadores de jeringa	3000
Filtros	3000
Bolsas de cegado	2000
Pruebas de embarazo en orina	1000
Vasos de colección de orina	1000
Compuesto estabilizante (OCT)	500
Sobres con protectores de páginas	1000
Marcadores indelebles	100
Contenedores estériles para almacenar muestras	1000
Contenedor para congelamiento de muestras	800
Medios de congelamiento	500
Medios de transporte Michel's	500
Bolsas con cierre a presión	800
Bolsas de peligro biológico	1500
Contenedores de muestras de 60 ml	800
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	50
Contenedores de agujas	50

Etiquetas	1000
Tubos	1000
Tubo Cryovial de 1,8 ml	500
Tubo de 8.5 ml con gel separador	500
Tubo de 3 ml con EDTA	500
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	600
Rejillas para tubos de ESR	200
Soportes de rejillas para tubos	200
Pipetas	500
Puntas de pipetas	2000
Moldes Cryomold	600
Solución salina con buffer de fosfato (PBS)	200
Solución de formalina neutral	500
Comprimidos de ácido bórico de 1 gramo	2000
Laminas portaobjetos	500
Cajas para enviar láminas portaobjetos	200
Estuche para láminas portaobjetos	400

Cajas para muestras	500
Cajas para envíos	500
Mini protocolos	100
Folletos para pacientes	100
Folletos guía del estudio	100
Folletos de reclutamiento de pacientes	100
Folletos para el cuidador/familiar	100
Volantes de conocimiento del estudio para profesionales	100
Volantes de reclutamiento	100
Cartas para referencia del profesional	300
Cartas de bienvenida al paciente	300
Cartas de bienvenida al profesional	300
Tarjetas de recordatorio de visitas	300
Tarjetas de IE/SOE	300
Tarjetas de referencia del estudio	300
Tarjetas de identificación del paciente	300
Tarjetas de agradecimiento al paciente	300

Tarjetas/cartas de agradecimiento al cuidador/paciente	300
Tarjetas de calendario de eventos	300
Guías de procedimientos de visita	200
Guías de preparación del centro y hoja de chequeo	200
Listas de verificación de derivación del profesional de la salud	200
Listas de verificación de visitas del estudio	200
Posters para profesionales	100
Posters para pacientes	100
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	1000
Kits para ESR	500

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, orina y biopsias de tejido cutáneo	Immunodermatology Laboratory, Department of Dermatology University of Utah 417 South Wakara Way, Suite 2151 Salt Lake City, Utah, 84108 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de	LabCorp Central Laboratory Services	Argentina	Estados

suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias de tejido cutáneo	8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos		Unidos
Biopsias de tejido cutáneo	Argentina	LabCorp Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina
Biopsias de tejido cutáneo	Argentina	Immunodermatology Laboratory, Department of Dermatology University of Utah 417 South Wakara Way, Suite 2151 Salt Lake City, Utah, 84108 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°.- 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 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 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 8°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta compromiso versión 1.0 – 16 de febrero de 2023: Para Argentina el criterio de inclusión 19 “Los sujetos con deficiencias visuales pueden participar con la participación de un testigo”.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001300-23-0.

