



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001381-23-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001381-23-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: I8F-MC-GPIT - Un estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de dosis de Tirzepatida en investigación en participantes con diabetes Tipo 2 y obesidad, Protocolo I8F-MC-GPIT Protocolo Versión 20 de marzo de 2023 V 20/03/2023 del 20/03/2023 Con Carta compromiso Investigadores GPIT V27jun23 - Version 2 - 2023/06/27 Carta compromiso Sponsor GPIT V27jun23 - Version 3 - 2023/06/27 Carta compromiso Investigadores GPIT V3jul23 - firmada - Version 1 - 2023/07/17.

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 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 ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: I8F-MC-GPIT - Un estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de dosis de Tirzepatida en investigación en participantes con diabetes Tipo 2 y obesidad, Protocolo I8F-MC-GPIT Protocolo Versión 20 de marzo de 2023 V 20/03/2023 del 20/03/2023 Con Carta compromiso Investigadores GPIT V27jun23 - Version 2 - 2023/06/27 Carta compromiso Sponsor GPIT V27jun23 - Version 3 - 2023/06/27 Carta compromiso Investigadores GPIT V3jul23 - firmada - Version 1 - 2023/07/17.

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	del Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte
Dirección del centro	Av. Córdoba 2015/2019, piso 1, 2, 3, CP 1120, CABA
Teléfono/Fax	1144093746
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigaciones Clínicas - Stamboulian
Dirección del CEI	Parana 755 6° "A" Y "B"

Consentimiento informado	FCI opcional de preselección específico para el estudio I8F-MC-GPIT - Versión 15 de Mayo de 2023: V 15/05/2023 (15/05/2023)
	FCI específico para el estudio I8F-MC-GPIT - Versión 14 de junio de 2023: V 14/06/2023 (14/06/2023)

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
LY3298176	Jeringas Prellenadas	miligramos			22350	Cada caja contiene 4 plumas precargadas de Tirzepatida (LY3298176) 2,5mg; 5mg; 7,5mg; 10mg; 12,5 mg o 15 mg o Placebo, 0,5ml para inyeccion

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
P800 Tube (refrigerated)	600
Laptop Lenovo	8
Toallitas de alcohol/Alcohol Prep Pads	500
Bolso térmico/ Insulated Tote Bag	110

Bolso no termico/ Non-insulated tote bag	110
Geles termicos/ Gel packs	500
Contenedor / Sharp Containers	500
Cinta metrica/ Tape Measure	10
Lilly (non commercial) Educational Autoinjector Demonstration Pen	10
Cuenta pasos - Activity/Steps Tracker	110
Rscribe Lite (AM12 Acquisition Module) / Modulo de Adquisición	8
3M Electrodo (packs)	200
Se utilizarán kits de Laboratorio para la recolección/ extracción de muestras de Sangre, orina, serum y plasma	2000

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L a realizar la importación de la medicación e insumos; y a la firma TecEx representada por Nuvisan Pharma Services Argentina S.A. a realizar la importación de insumos.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Orina, Plasma, Serum	8211 Scicor Dr, Indianapolis, IN 46214	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.

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 IP de cumplir con lo estipulado en la Carta compromiso Investigadores GPIT V27jun23 - Version 2 - 2023/06/27 en Argentina: “Criterios de exclusión puntos 25 a 29: Tanto la evaluación clínica, como la toma de las escalas al momento de la inclusión y durante todo el tiempo de duración del estudio, serán realizadas por el Investigador principal o Subinvestigadores correctamente entrenados, con entrenamientos validados en la toma de dichas escalas y delegados por el Investigador Principal”. Carta compromiso Sponsor GPIT V27jun23 - Version 3 - 2023/06/27: *Población incluida: participantes con IMC ≥ 35 kg/m² (obesidad de clase II en adelante). * Anticoncepción masculina y espermodonación post estudio: se deberán mantener métodos anticonceptivos y de barrera durante 4 meses después de la última exposición a la intervención del estudio. Carta de Compromiso Investigadores GPIT V.3 Jul 23 firmada-Versión 1: Los evaluadores que realicen la toma de escalas de C-SSRS deberán completar un entrenamiento validado y requerido por The Columbia Lighthouse Project. En caso que se cumplan las condiciones de Puntaje del PHQ-9 mayor o igual a 15 o contestaron “sí” a la Pregunta 4 o a la Pregunta 5 de la parte “Ideación suicida” de la C-SSRS, o o contestaron “sí” a cualquiera de los comportamientos relacionados con el suicidio en la parte de “Comportamiento suicida” de la C-SSRS, los participantes serán considerados fallas de selección o en caso de estar participando en el protocolo deberán ser discontinuados y serán remitidos a un profesional de salud mental para consulta y tratamiento adecuado excepto que el trastorno psiquiátrico del participante se puede tratar adecuadamente con psicoterapia y/o farmacoterapia, entonces, a criterio del investigador (de acuerdo con el profesional de salud mental), el participante puede continuar en el estudio recibiendo la intervención del estudio. El investigador principal o subinvestigador deberán evaluar el estado de salud y decidir su adecuado tratamiento.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001381-23-0.