



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001378-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001378-23-1, 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 80202135ARA2002: Estudio de fase 2a, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, de prueba de concepto para evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia combinada con Nipocalimab con Certolizumab en participantes con artritis reumatoide activa a pesar del tratamiento previo con terapias avanzados (bDMARD o tsDMARD). Estudio DAISY, Protocolo 80202135ARA2002 V original del 28/03/2023 con Carta Compromiso vinculada al protocolo 80202135ARA2002, versión 1.0, de fecha 04 de mayo de 2023 – modificación del criterio de inclusión nro. 26, y Carta Aclaratoria al Protocolo 80202135ARA2002 fecha 7 de julio de 2023, en relación a la realización de pruebas de embarazo en orina durante el estudio. .

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 80202135ARA2002: Estudio de fase 2a, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, de prueba de concepto para evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia combinada con Nipocalimab con Certolizumab en participantes con artritis reumatoide activa a pesar del tratamiento previo con terapias avanzadas (bDMARD o tsDMARD). Estudio DAISY, Protocolo V original del 28/03/2023 con Carta Compromiso vinculada al protocolo 80202135ARA2002, versión 1.0, de fecha 04 de mayo de 2023 – modificación del criterio de inclusión nro. 26, y Carta Aclaratoria al Protocolo 80202135ARA2002 fecha 7 de julio de 2023, en relación a la realización de pruebas de embarazo en orina durante el estudio..

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	Horacio Berman
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán (Investigaciones Médicas Tucumán SRL)
Dirección del centro	General Juan Galo Lavalle 506
Teléfono/Fax	0381 420 0180
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar

Nombre del CEI	Comité Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Calle: Riglos 177 1° A Ciudad Autónoma de Buenos Aires Numero: 177
N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: V 2.1- específico Comité IRB (16/06/2023) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PAREJA EMBARAZADA: V 2.0 (16/06/2023)

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
Nipocalimab 600 mg (30 mg/ml)	Solución IV	miligramos	30 mg/kg	12	1200 viales	Kit x 1 vial de 20 ml de solución
Cloruro de sodio 0,9%	Solución IV	g/100 ml	100 ml	12	600 viales	Kit x 1 vial de 100 ml de solución
Certolizumab pegol 200 mg/ml	Solución SC	miligramos	200/400 mg	12	100 jeringas prellenadas	Kit x 1 jeringa prellenada de 1 ml de solución

b) Materiales:

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

Cables de alimentación eléctrica	30
Cargadores	30
Cables USB	30
Adaptadores de enchufe	30
Memorias USB (pendrives)	30
Registadores de temperatura (data loggers)	100
Etiquetas	2000
Bombas de infusión	12
Toallitas con alcohol	2000
Jeringas descartables	5000
Agujas descartables	3000
Bolsas de solución salina (Cloruro de Sodio 0,9%) de 250 ml	2000
Set para administración de infusión IV	2000
Set para administración de infusión IV con filtro	2000
Set de extensión para administración de infusión IV	2000
Filtros	2000
Catéteres	2000

Bolsas vacías para administración IV	2000
Bolsas de cegado	2000
Test de COVID	500
Mantas	500
Pruebas de embarazo en orina	2000
Vasos de colección de orina	2000
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	50
Compuesto estabilizante OCT	500
Contenedores de agujas	50
Sobres con protectores de páginas	1000
Marcadores indelebles	500
Medios de congelamiento	500
Bolsas con cierre a presión	800
Bolsas de peligro biológico	1500
Contenedor para congelamiento de muestras	800
Contenedores para almacenar muestras	1000
Tubos	1000

Tubos PAXgene	1000
Tubo Cryovial de 1,8 ml	1000
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	600
Rejillas para tubos	200
Comprimidos de ácido bórico de 1 gr	2000
Cajas para muestras	500
Cajas para envíos	500
Pipetas	1000
Pipetas graduadas	1000
Recipientes prellenados con solución salina 0,9%	1000
Tubos con 3 ml de EDTA K2 para recolección de sangre	1000
Rejillas de 10 espacios para ESR	200
Plataformas para nivelar rejillas ESR	200
Mini protocolos	200
Folletos para pacientes	200
Folletos	200
Volantes de reclutamiento	200

Volantes	200
Cartas	200
Tarjetas de recordatorio de visitas	500
Tarjetas	500
Guías de visitas del paciente	300
Guías	300
Posters	100
incubadoras con cables y accesorios	10
termómetros digitales	10
pies con abrazadera	12
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	1500
Kits ESG4 para ESR (incluyendo 10 pipetas, 10 pipetas graduadas, 10 recipientes prellenados con solución salina 0,9% y 10 tubos con EDTA K2 3 ml para recolección de sangre)	900

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,	LabCorp Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive	Argentina	Estados

sangre entera y orina.	Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos		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 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°.- Establecese la obligación por parte del patrocinador y del investigador principal de 1) incluir pacientes con deficiencias visuales con la participación de un testigo (Carta Compromiso vinculada al protocolo 80202135ARA2002, versión 1.0, de fecha 04 de mayo de 2023 – modificación del criterio de inclusión nro. 26) y de 2) cumplir con la realización de pruebas de embarazo a las mujeres fértiles, cada dos semanas y previamente a la administración de la medicación del estudio, en ocasión de su visita programada por protocolo al centro de investigación (Carta Aclaratoria al Protocolo 80202135ARA2002 fecha 7 de julio de 2023). Esta información deberá ser brindada a las participantes y registrada en la Historia Clínica.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001378-23-1.