



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001436-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001436-23-1, 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 77242113PSO3003: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-77242113 para el tratamiento de la psoriasis en placas en participantes con una severidad al menos moderada que afecta áreas especiales o un área de superficie corporal menor, Protocolo 77242113PSO3003 V original del 22/05/2023 Carta compromiso, versión 1.0 – 5 de septiembre de 2023 .

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 77242113PSO3003: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-77242113 para el tratamiento de la psoriasis en placas en participantes con una severidad al menos moderada que afecta áreas especiales o un área de superficie corporal menor, Protocolo V original del 22/05/2023 Carta compromiso, versión 1.0 – 5 de septiembre de 2023.

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	del Raúl Hernán Gabriel Ceitlin
Nombre del centro	Centro Privado de Medicina Familiar (Family Med S.R.L)
Dirección del centro	José P. Varela 3901/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1417EYG),
Teléfono/Fax	(011) 4502 3759
Correo electrónico	ceitlin@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 - Cambio administrativo 2 (17/07/2023)
	Formulario de Asentimiento para niños de 12 años: V 1.0 - Cambio administrativo 2 (17/07/2023)
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PADRE/LA MADRE/EL TUTOR LEGAL: V 1.0 - Cambio administrativo 2 (17/07/2023)
	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 (17/07/2023)

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
JNJ-77242113 200 mg o placebo	comprimido	miligramos	200 mg o placebo	364	14.000 comprimidos	Envase x 18 comprimidos
JNJ-77242113 200 mg	comprimido	miligramos	200 mg	728	28.000 comprimidos	Envase x 16 comprimidos

b) Materiales:

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

Smartphones con cables y accesorios	50
Tarjeta SIM	50
Cables de corriente eléctrica	100
Cargadores	100
Adaptador de energía eléctrica	100
Cables USB	100
Adaptadores de enchufe	100
Electrocardiógrafos con cables y accesorios	15
Cables de paciente para electrocardiógrafo	15
Electrodos	3000
Packs de papel para electrocardiógrafo	200
Lectores de tarjeta de memoria	15
Tarjetas de memoria	15
Cámaras digitales con cables y accesorios	15
Memorias USB (pendrives)	50
Incubadoras	12
Registradores de temperatura (data loggers)	100

Etiquetas	1000
Termómetros digitales de máxima y mínima	50
Pruebas de embarazo en orina	2000
Vasos de colección de orina	1000
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	100
Tubos	1000
Rejillas para tubos	200
Tubos de Quantiferon TB	1000
Tubos PAXgene	500
Tubos RNALater	500
Tubos ESR-Vacuum	500
Tubos con citrato de sodio	500
Agua estéril 100 ml	500
Medios para congelamiento CryoStor	500
Contenedores estériles para almacenar muestras	300
Contenedores para congelamiento de muestras	500
Contenedores graduados de 20 ml	500

Bolsas con cierre a presión	500
Bolsos de mano	100
Bolsos conservadores de temperatura	100
Packs de gel refrigerante	300
Contenedores de agujas	50
Toallitas humedecidas	1000
Paquetes de algodón	500
Apósitos adhesivos	1000
Laminas portaobjetos	500
Cajas para enviar láminas portaobjetos	200
Estuche para láminas portabojetos	200
Mini protocolos	100
Diarios de pacientes	300
Carpetas de cuestionarios	300
Guía de instrucciones de uso	200
Folletos con guías del estudio	200
Folletos de reclutamiento	200

Posters de reclutamiento	100
Volantes	200
Tarjetas de recordatorio de visitas	200
Tarjetas de agradecimiento	100
Tablas de referencia (checklists)	200
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	2500

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	Labcorp CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias de tejido	Janssen R&D Biobank 1400 Welsh & McKean Roads Spring House, PA 19477 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsias de tejido.	Argentina	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 caer 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 del patrocinador y del investigadores de cumplir con la carta compromiso versión 1.0 – 5 de septiembre de 2023 que indica que: o Para los participantes con Tuberculosis latente: Los investigadores se comprometen a iniciar tratamiento profiláctico al menos, 4 semanas antes de la primera dosis del producto de Investigación según las guías locales. Adicionalmente se comprometen a realizar seguimiento periódico. Es importante aclarar que, si un paciente tiene tuberculosis latente, debe recibir tratamiento durante al menos 4 semanas antes de ser enrolado en el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001436-23-1.