



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001204-22-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001204-22-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann La-Roche Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BN42489 - “ESTUDIO DE FASE II, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, BIOMARCADORES Y EFICACIA DE TOMINERSEN EN PERSONAS CON ENFERMEDAD DE HUNTINGTON PRODRÓMICA Y DE MANIFESTACIÓN TEMPRANA.”, Protocolo Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo y HIV V 1 del 05/09/2022 con BN42489 – Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo de fecha 05 Sep 2022 y BN42489- Carta aclaratoria respecto a las pruebas de HIV en la selección de fecha 05 Sep 2022 y BN42489 – y Carta compromiso respecto a la capacidad del participante de brindar consentimiento de fecha 24/Oct/2022 .

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 F. Hoffmann La-Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. a realizar el estudio clínico denominado: BN42489 - “ESTUDIO DE FASE II, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, BIOMARCADORES Y EFICACIA DE TOMINERSEN EN PERSONAS CON ENFERMEDAD DE HUNTINGTON PRODRÓMICA Y DE MANIFESTACIÓN TEMPRANA.”, Protocolo V 1 del 05/09/2022 con BN42489 – Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo de fecha 05 Sep 2022 y BN42489- Carta aclaratoria respecto a las pruebas de HIV en la selección de fecha 05 Sep 2022 y BN42489 – y Carta compromiso respecto a la capacidad del participante de brindar consentimiento de fecha 24/Oct/2022.

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	Garretto Nélica Susana
Nombre del centro	Hospital General de Agudos Dr. J. M. Ramos Mejia
Dirección del centro	Gral. Justo Jose de Urquiza 609
Teléfono/Fax	011 4816-1717
Correo electrónico	nsgarretto@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación del Hospital General de Agudos J. M. Ramos Mejía

Dirección del CEI	Gral. Justo Jose de Urquiza 609
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de consentimiento informado del acompañante del estudio versión local 1.1 del 16/Sep/2022 adaptada de la versión 2, del 25/Agosto/2022: V 1.1 (16/09/2022)</p> <p>Formulario de autorización del bebé, versión 1.1 del 16/Sep/2022 adaptada de la versión 1 del 21/jun/2022: V 1.1 (16/09/2022)</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión 1.1 del 16/Sep/2022 adaptada de la versión 1 del 21/jun/2022: V 1.1 (16/09/2022)</p> <p>Formulario de consentimiento informado principal versión local 1.1 del 16/Sep/2022 adaptada de la versión 2 del 25/Agosto/2022: V 1.1 (16/09/2022)</p>

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
Tominersen Placebo Tominersen	Solución para inyección intratecal	miligramos	60	6	90	1 vial de 25ml de Tominersen (RO7234292) de 120mg/20ml o Placebo
Tominersen (RO7234292) Placebo Tominersen (RO7234292)	Solución para inyección intratecal	miligramos	100	6	90	1 vial de 25ml de Tominersen 120mg/20ml o Placebo de Tominersen
Tominersen (RO7234292)	Solución para inyección intratecal	miligramos	100	18	360	1 vial de 25ml de Tominersen 120mg/20ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet Dell Latitude 7220 y accesorios * COO: China Harmonized Code:: 8471.30.0100	8
Vial de diluyente Tominersen 0mg/20mL	540
Materiales impresos (Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo)	500
kits para pruebas de laboratorio (tipo 2i,3i,4i)	900
Pruebas de embarazo de orina, caja de laminillas vacía, etiqueta de papel, vaso de recolección de orina, manual de laboratorio para el investigador, hoja laminada, estuche con laminillas, tubo de 2.5 ml, tiras reactivas para orinalisis	900
Tubo cónico de 15 mL	200
Tubo de polipropileno de 50 mL	80
Aguja de transferencia esteril de 18G, con filtro de 5 um, hecho de copolimero de acrilico o PTFE con conectores NRFit y Luer lock	500
Jeringa 10ml (NRFit o Luer Lock, jeringas siliconadas desechables estériles con PP como superficie de contacto con el producto y juntas de elastómero sin látex o caucho de isopreno)	500
Jeringa 5ml (NRFit o Luer Lock, jeringas siliconadas desechables estériles con PP como superficie de contacto con el producto y juntas de elastómero sin látex o caucho de isopreno)	500
Jeringa de inyección: 20 ml NRFit o Luer Lock , jeringas estériles desechables siliconadas con PP como superficie de contacto con el producto y juntas de elastómero sin látex o caucho de isopreno.	500
Capuchón de jeringas desechables estériles hechas de PE o MABS	500

Aguja introductora espinal: NRFit o Luer Lock, fabricada en acero inoxidable, estéril	500
Aguja espinal: NRFit o Luer Lock - 24G fabricada en acero inoxidable.	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 sangre, suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo	Covance Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo	Q2 Solutions – Central Laboratories, 27027 Tourney Road, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma y líquido cefalorraquídeo PK	PPD - 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230 United States	Argentina	Estados Unidos
Plasma ADA	Charles River Laboratories Preclinical Services Montreal Inc. (CRL) 22022 Trans Canada Highway Senneville, Quebec Canada H9X 3R3	Argentina	Canadá
Líquido cefalorraquídeo	ICON Bioanalytical Laboratory (was PRA) Bioanalytical Laboratory Amerikaweg 18, 9407 TK Assen The Netherlands	Argentina	Países Bajos
Plasma y líquido cefalorraquídeo	Microcoat Biotechnologie GmbH Am Neuland 3 82347 Bernried am Starnberger See Germany	Argentina	Alemania
Muestras de sangre, suero, plasma y líquido cefalorraquídeo	F. Hoffmann-LaRoche Ltd Grenzacherstrasse 124 CH-4070 Basel Switzerland	Argentina	Suiza

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 Productos Roche S.A.Q.e I. ..., 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 del patrocinador e investigadores principales de cumplir con BN42489 – Carta compromiso respecto a la capacidad del participante de brindar consentimiento de fecha 24/Oct/2022 Argentina que refiere que: 1) Previo a la selección del participante, el Investigador Principal debe evaluar su capacidad para brindar su consentimiento, y si el investigador estuviera en duda de su capacidad, debe consultar a un colega correctamente calificado, quien evaluará la capacidad del participante de manera independiente. Si se confirma la capacidad del participante, el investigador puede proceder con la firma del Formulario de Consentimiento informado, de manera que solo ingresen al estudio los participantes que tengan capacidad para brindar su consentimiento. 2) Asimismo, en caso de requerirse un nuevo consentimiento durante el estudio, si el paciente presenta progresión del deterioro cognitivo al estadio de demencia o síntomas psiquiátricos que le impidan, a criterio del Investigador, comprender los alcances de la investigación, el paciente deberá ser retirado del estudio; con Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo de fecha 05 Sep 2022 que establece que las mujeres potencialmente fértiles deberán realizarse además de las pruebas requeridas por el estudio, una prueba de embarazo en orina mensualmente durante todo el tratamiento del estudio y durante 5 meses luego de la última dosis del medicamento; y BN42489- Carta aclaratoria respecto a las pruebas de HIV en la selección, de fecha 05 Sep 2022.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001204-22-8.

