



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000779-20-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000779-20-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Acceleron Pharma Inc, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para comparar la eficacia y la seguridad del Sotatercept contra el placebo, cuando se añade al tratamiento básico de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) para el tratamiento de HAP, Protocolo V00, Carta de Compromiso de fecha 20Nov2020 y Carta de justificación de placebo de fecha 10Sep2020 V 00 del 12/09/2020 - Carta de compromiso de procedimientos de delegación y capacitación para la administración en el hogar para centros ubicados en Argentina de Fecha 20 de noviembre de 2020 - Carta de Compromiso para los centros ubicados en Argentina Versión 1.0, 11 de febrero de 2021 sobre realización de pruebas de detección de hepatitis B y C y seguridad relacionada con la realización de pruebas de función respiratoria en contexto de la pandemia de COVID-19 - Lineamientos del estudio para los centros ubicados en Argentina Versión 1.0, 11 de febrero de 2021 .

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 Acceleron Pharma Inc representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para comparar la eficacia y la seguridad del Sotatercept contra el placebo, cuando se añade al tratamiento básico de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) para el tratamiento de HAP, Protocolo V 00 del 12/09/2020 - Carta de compromiso de procedimientos de delegación y capacitación para la administración en el hogar para centros ubicados en Argentina de Fecha 20 de noviembre de 2020 - Carta de Compromiso para los centros ubicados en Argentina Versión 1.0, 11 de febrero de 2021 sobre realización de pruebas de detección de hepatitis B y C y seguridad relacionada con la realización de pruebas de función respiratoria en contexto de la pandemia de COVID-19 - Lineamientos del estudio para los centros ubicados en Argentina Versión 1.0, 11 de febrero de 2021.

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	Cristian Edgardo Botta
Nombre del centro	Hospital Provincial Dr. José Maria Cullen
Dirección del centro	Av. Freyre 2150, (S3000EOZ), Santa Fe, Provincia de Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	(0342-452-8250 / (0342) 452-2259
Correo electrónico	crebotta@hotmail.com

Nombre del CEI	Comité de Etica de la Investigación Hospital J.M. Cullen
Dirección del CEI	Av. Freyre 2150, Santa Fe, Provincia de Santa Fe, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para paciente embarazada o pareja embarazada y su recién nacido Argentina Español: V 1.0.0 (05/11/2020) Formulario de Consentimiento Informado Principal Argentina Español Especifico para Dr. Botta: V 1.1.2 (23/02/2021)

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
Placebo / Sotatercept para inyección subcutanea por 60 mg	VIAL	miligramos	0,3 mg/kg (1° dosis) 0,7 mg/kg (después 1° dosis)	33	445	Polvo liofilizado
Agua estéril para inyección	Jeringas prellenadas	mililitros	1,3	33	445	Jeringas prellenadas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiografo + accesorios	8
Electrodos	57
Pre Pads	162

Prep Razors (Single) Prep Razors (Unidad)	16
ECG Thermal Paper / Papel termal para ECG	8
Padded Envelope / Envoltorio protegido	17
Manual	8
Quick Start Guides / Guías de inicio rápido	8
Bag - Lab Pack Envelope / Bolsa - Envoltorio de paquete	243
Box - Frozen Shipper / Cajas de envío congelado	540
Collection Flow Chart / Diagrama de flujo de la recolección	8
Courier Contact Sheet / Etiquetas de contacto del Correo	8
Gel Pack	243
Laser Scanner+ Accesories / Scanner de laser + accesorios	8
Urine Dipsticks Test Strip-Multistix 10 SG-100T (100 por paquete)	16
Urine Cup with Lid (25 per sleeve/ package) / Vaso de orina con tapa (25 por manga / paquete)	24
Printed Forms and Documents / Formularios y documentos impresos	783
IRT User Manual / Manual de uso de IRT	8
Tablet computer + accessories / Computadora tablet + accesorios	13
Study Introduction Brochure / Manual de introducción al estudio	81

Physician to physician letters / Carta de Medico a Medico	81
I/E Cards / Tarjetas de Inclusión y Exclusión	25
Mini Protocols / Mini protocolos	27
Thank you Cards / Tarjetas de agradecimiento	41
HCP referral letter and fact sheet / Carta de referencia y hoja informativa del HCP	41
Recruitment Poster / Poster de reclutamiento	41
Study Schedule / Esquema del estudio	41
Borg Scale / Escala de Borg	25
Study Schedule Flow Chart / Diagrama de flujo del programa del estudio	25
Packing and Info Letter for Site / Embalaje y carta de información para el sitio	8
Pre-screener Checklist / Checklist de pre screening	8
Envelopes (Thank you cards) Sobres de tarjetas de agradecimiento	41
Tape Rolls / Rollos de cinta	16
Kick Sacks (bean bags) (Bolsas con porotos para marcar los pasos)	25
Adult Face Shields / Protectores faciales para adultos	41
Sports Cones / Conos deportivos	17
Stop watches / cronómetros	8

Investigator Site File Binder / Carpetas para el centro de investigación	8
Binder for Significant Communication / Carpetas para comunicación con el centro	8
Pharmacy Binder / Carpetas de Farmacia	8
Material promocional	5000
Bulk supplies	5000
Kits de laboratorio	230
Kits de pruebas de embarazo (25 kits por caja)	25

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Orina	PPD Global Central Labs LLC 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY USA 41076	Argentina	Argentina
Sangre, Orina	Argentina	Estados Unidos	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 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 PPD ARGENTINA S.A., 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 y de los Investigadores Principales de garantizar que el procedimiento de delegación y capacitación para la administración en el hogar se lleve a cabo en cumplimiento con las condiciones establecidas en la disposición 6677/10, de manera tal que todo el personal que realice los procedimientos del estudio en los domicilios de los pacientes será delegado, capacitado y adecuadamente supervisado por los investigadores principales de cada centro, según consta en la Carta de compromiso de procedimientos de delegación y capacitación para la administración en el hogar para centros ubicados en Argentina de Fecha 20 de noviembre de 2020. Establécese la obligación del Patrocinador y de los Investigadores Principales de cumplir con la Carta de Compromiso para los centros ubicados en Argentina Versión 1.0, 11 de febrero de 2021 respecto a la realización de pruebas de detección de hepatitis B y C antes de ingresar en el estudio y a la seguridad relacionada con las pruebas de función respiratoria en contexto de la pandemia de COVID-19. El documento mencionado indica los casos en que deberá efectuarse una prueba de detección por hisopado nasofaríngeo para SARS-CoV-2 mediante reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa (RT-PCR) antes de la prueba de función pulmonar a los participantes del estudio. Asimismo, se dispondrá en los centros de investigación de procedimientos operativos escritos incluyendo estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante los estudios, así como el uso de elementos de protección del personal de salud (EPP) y para la descontaminación del equipamiento, en concordancia con las políticas institucionales y con las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación, de acuerdo a lo establecido en los Lineamientos del estudio para los centros ubicados en Argentina Versión 1.0, 11 de febrero de 2021

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000779-20-5.