



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000528-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000528-19-1, 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, representada por la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo PLATFORMPACRD2001 - Estudio Plataforma de Fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de intervenciones en participantes con enfermedad de Crohn activa moderada a severa. (PRISM) Protocolo 67864238PACRD2001: Apéndice Específico de la Intervención del Protocolo Clínico Maestro PLATFORMPACRD2001. (SCARLET) , Protocolo PLATFORMPACRD2001 versión inicial de fecha 06 de junio de 2019 y Apéndice Específico de la Intervención (ISA) Protocolo 67864238PACRD2001, enmienda 1 de fecha 14 de agosto de 2019 V . del 14/08/2019 Con Carta compromiso, versión 1.0 – 5 de diciembre de 2019 para el Protocolo PLATFORMPACRD2001 - 67864238PACRD2001..

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que la firma Janssen Research & Development L.L.C manifiesta que la conducción general y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA.

Que a ese respecto el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos."

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador."

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma Janssen Research & Development L.L.C a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo PLATFORMPACRD2001 - Estudio Plataforma de Fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de intervenciones en participantes con enfermedad de Crohn activa moderada a severa. (PRISM) Protocolo 67864238PACRD2001: Apéndice Especifico de la Intervención del Protocolo Clínico Maestro PLATFORMPACRD2001. (SCARLET) , Protocolo PLATFORMPACRD2001 versión inicial de fecha 06 de junio de 2019 y Apéndice Específico de la Intervención (ISA) Protocolo 67864238PACRD2001, enmienda 1 de fecha 14 de agosto de 2019 V . del 14/08/2019 Con Carta compromiso, versión 1.0 – 5 de diciembre de 2019 para el Protocolo PLATFORMPACRD2001 - 67864238PACRD2001..

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma Janssen Research & Development L.L.C a delegar a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA., la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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	Edgardo Daniel Gimenez
Nombre del centro	CER, Instituto Médico
Dirección del centro	Vicente Lopez 1441 (1878)
Teléfono/Fax	11-4350-9600
Correo electrónico	gimenezed@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas - CECIC.
Dirección del CEI	Vicente López 1441, (1878) Quilmes, Provincia de Buenos Aires.
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Consentimiento Informado para la Obtención de Muestra Opcional para Investigación Genómica - Protocolo 67864238PACRD2001: V 1.1, Específico Dr. Gimenez (22/08/2019)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica -Protocolo PLATFORMPACRD2001: V 2.1. Específico Dr. Gimenez (05/12/2019)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica -Protocolo 67864238PACRD2001: V 2.1 Específico Dr. Gimenez (05/12/2019)</p>

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación

JNJ-67864238 300 mg	comprimidos	miligramos	900 mg	168	9000	botella x 48 comprimidos
Placebo de JNJ-67864238	comprimidos	miligramos	0	168	9000	botella x 48 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
mini protocolos	100
tarjetas de recordatorio de visitas	200
tarjetas de resumen del estudio	150
tarjetas con criterios de inclusión y exclusión	150
folletos con información para pacientes	100
folletos de orientación	100
folletos de reclutamiento	200
folletos con esquema de visitas	150
cartas de bienvenida	100
cartas de agradecimiento	100
cartas de invitación al estudio	200
volantes de reclutamiento	100

posters de reclutamiento	100
diarios de pacientes	200
diarios de escalas impresas	300
guías de procedimientos de visitas	100
guías de recolección de materia fecal	200
manuales de laboratorio	50
carpetas	100
computadoras portátiles con accesorios	40
tarjetas de memoria	20
adaptadores de enchufe	40
memorias USB (pendrives)	40
cables S-video	20
grabadoras de DVD/ adaptadores de captura de video	20
registradores de temperatura (data loggers)	200
guantes descartables	1200
bolsos conservadores de temperatura	100
packs refrigerantes	400

desinfectantes de manos	200
Test de embarazo en orina	1200
Vasos de colección de orina	1200
Colectores de material fecal con tapa	600
Contenedor Trans-Caddy con cuchara	600
Contenedor fecal	600
Tiras reactivas para urianálisis	120
Contenedores para descarte de agujas	60
Portaobjetos	600
Rejillas para tubos	60
Cajas para portaobjetos	600
Guantes estériles	2400
Contenedores para almacenar muestras	1500
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	600
Medio de congelamiento CryoStor	600
Solución de formalina y fijador de PVA	600
Solución de formalina al 10%, con buffer neutral	600

Agua estéril x 100 ml	600
Viales de solución de estabilización de ARN RNAlater	1200
Toallitas humedecidas	1200
Recipientes Para-Pak	600
Tubos UTM	300
Crioviales	300
Bolsa de plástico para peligro biológico	900
Cajas para almacenaje	1200
Cajas para envío	1200
Contenedor de congelación	600
bolsos de mano	300
crioviales DMSO/FBS 7%	900
kits Omnigene Gut	600
kits Omnigene Oral para RNA/DNA microbial	600
tubos Quantiferon	900
tubos PAXgene	1200
forceps esteriles	300

contenedores graduados de 20 ml	600
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	2400
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de PK	600

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.

ARTÍCULO 5°.- 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, saliva, materia fecal y biopsias de colon	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina, saliva, materia fecal y biopsias de colon	Covance Central Laboratory Sàrl Rue Moise-Marcinhes 7 1217 Meyrin Ginebra, Suiza	Argentina	Suiza Argentina
Biopsia de colon	Argentina	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Biopsia de colon	Argentina	Covance Central Laboratory Sàrl Rue Moise-Marcinhes 7 1217 Meyrin Ginebra, Suiza	Suiza 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.

ARTÍCULO 6°.- 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.

ARTÍCULO 7°.- 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.

ARTÍCULO 8°.- 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 9.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del investigador del cumplimiento de la Carta compromiso, versión 1.0 – 5 de diciembre de 2019 para el Protocolo PLATFORMPACRD2001 - 67864238PACRD2001, la cual se refiere a 1) Criterio de Inclusión n° 6: “Los participantes con antecedentes familiares de cáncer colorrectal, antecedentes personales de mayor riesgo de cáncer colorrectal, edad >50 años u otro factor de riesgo conocido deben estar al día con respecto al control del cáncer colorrectal (puede realizarse durante la selección). Los pólipos adenomatosos deben extirparse antes de la primera administración de la intervención del estudio.” Se aclara que el término “estar al día” refiere a cumplir con las pautas sobre las prácticas de vigilancia del cáncer colorrectal de la Sociedad Americana del Cáncer. La recomendación es que los adultos de riesgo promedio de 45 años de edad y mayores, se sometan a exámenes regulares, ya sea con una prueba de heces de alta sensibilidad o con un examen estructural (visual); y 2) Criterio de inclusión n° 7: “Los participantes que hayan tenido colitis extensa durante =8 años, o enfermedad limitada al lado izquierdo del colon durante =12 años, deben haberse sometido a una colonoscopia para evaluar la presencia de displasia dentro del año anterior a la primera administración de la intervención del estudio o a una colonoscopia para evaluar la presencia de neoplasia maligna en la visita de selección, sin evidencia de neoplasia maligna.” Los participantes con displasia no serán considerados para este protocolo.

ARTÍCULO 10°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000528-19-1.