

## DISPOSICIÓN N° 5580



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, **04 DE AGOSTO DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000043-14-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA209-026: Estudio abierto, randomizado, Fase III, de Nivolumab en comparación con quimioterapia a elección del Investigador como terapia de primera línea para el cáncer de pulmón de células no pequeñas PD-L1+ estadio IV o recurrente. Protocolo original, de fecha 20 de Diciembre de 2013 con Sub-estudio de Biomarcadores.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,

## DISPOSICIÓN N° 5580



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 24/06/2014), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL**

**DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: CA209-026: Estudio abierto, randomizado, Fase III, de Nivolumab en comparación con quimioterapia a elección del Investigador como terapia de primera línea para el cáncer de pulmón de células no pequeñas PD-L1+ estadio IV o recurrente. Protocolo

## DISPOSICIÓN N° 5580



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

original, de fecha 20 de Diciembre de 2013 con Sub-estudio de Biomarcadores, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado versión 1.1 de fecha 09 de Junio de 2014, (obrante en el adjunto del 16/06/2014 03:01:18 PM- Respuesta de objeción.pdf); Anexo al consentimiento informado "continuación del tratamiento mas allá de la progresión de la enfermedad" versión 1 de fecha 27 de enero de 2014 y Anexo al consentimiento informado "Cruce opcional al tratamiento con Nivolumab" versión 1 de fecha 27 de enero de 2014, (obrantes en el adjunto del 24/02/2014 12:12:08 PM- Parte A- Modelo de consentimiento informado.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de materiales y muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el

## DISPOSICIÓN N° 5580



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. 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.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000043-14-6.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud

## DISPOSICIÓN N° 5580



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CA209-026: Estudio abierto, randomizado, Fase III, de Nivolumab en comparación con quimioterapia a elección del Investigador como terapia de primera línea para el cáncer de pulmón de células no pequeñas PD-L1+ estadio IV o recurrente. Protocolo original, de fecha 20 de Diciembre de 2013 con Sub-estudio de Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Martin Eduardo Richardet
Nombre del centro	Instituto Oncológico de Córdoba (IONC) - Fundación Richardet Longo
Dirección del centro	Paraná 560- Piso 2 - Córdoba - Argentina CP 5000
Teléfono/Fax	0054-351-460-1544 Fax: 0054-351-427-1992
Correo electrónico	investigacion@ionc.com.ar
Nombre del CEI	IONC - Comité institucional de ética de la investigación en salud CIEIS
Dirección del CEI	Balcarce 451 - Córdoba, Argentina CP 5000

## DISPOSICIÓN N° 5580



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga: BMS936558 SINJ 100MG (1VLX10)CA209 OLMULA Solución Inyectable (10mg/ml); 10ml/vial: total 1200 viales

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

#### Kits de laboratorio:

- Tubos plásticos vacutainer con citrato 1035
- Tubos plásticos vacutainer con EDTA 1035
- Tubos plásticos vacutainer para uroanálisis con sus dispositivos 1035
- Tubos plásticos vacutainer al vacío SST 1035
- Soporte de agujas SAFTLOK 1035
- Agujas 1035
- Tubo al vacío Cyto-chex 1035
- Tubos plástico de transferencia 1035
- Tubos plásticos vacutainer Cryogenico Nalgene 1035
- Caja de cartón para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes 1035
- Tubos plásticos Cryo 1035
- Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico 2070
- Agujas dispensadoras Diff Safe 1035
- Pipetas plásticas 1035
- Apósitos adhesivos protectores Band aid 1035
- Tira cuadrada de PARAFILM Parafilm strip 1035
- Caja de cartón para envío de muestras y materiales 3450
- Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas 3450
- Hojas absorbentes 3450
- Bolsas Ziploc 3450
- Etiquetas de código de barras 3450
- Formularios varios 1725
- Disptick para detección de sustancias en orina 1725
- Kits de embarazo con instructivos 1035
- Kits para el transporte y conservación de muestras de biopsias 40

### 7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

#### Otros materiales:

Material impreso necesario para la conducción del estudio; ej manuales, etc  
CDs o DVDs con información del estudio o entrenamientos asociados al mismo.



## DISPOSICIÓN N° 5580



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### 8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Muestras de suero. Destino: PPD 2244 Dabney Road, Richmond, VA 23230, Estados Unidos.
- Muestras de sangre entera: Seramatrix 2235 Faraday Avenue Suite N, Carlsbad, CA 92008, Estados Unidos.
- Muestra de Biopsia. Destino: LabCorp Clinical Trials, 2440 S. Sepulveda Blvd, Suite 220, Los Angeles CA 90064, Estados Unidos.

### 9.- ENVIO DE MATERIALES:

CDs o DVDs con copias de estudios de Imágenes o Radiografías o placas radiográficas a ACR Image-Metrix LLC, 1818 Market St., Suite 1600, Philadelphia, Pa 1910, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-0002-000043-14-6.

DISPOSICION N°