

DISPOSICIÓN N° 5581



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° 1-0047-0002-000051-14-3, 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: CA209-141: "Estudio clínico abierto, randomizado, de Fase 3, de nivolumab en comparación con una terapia a elección del investigador en el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (SCCHN) refractario al platino, recurrente o metastásico". Protocolo original, de fecha 05 de Febrero de 2014 con Sub-estudio de Biomarcadores.

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

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° 5581



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 04/07/2014), 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: CA209-141: "Estudio clínico abierto, randomizado, de Fase 3, de nivolumab en comparación con una terapia a elección del investigador en el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (SCCHN) refractario al platino, recurrente o

DISPOSICIÓN N° 5581



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

metastásico". Protocolo original, de fecha 05 de Febrero de 2014 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 de fecha 27 de febrero de 2014 y Anexo al consentimiento informado "continuación del tratamiento mas allá de la progresión de la enfermedad" versión 1 de fecha 27 de febrero de 2014, (obrantes en el adjunto del 18/03/2014 03:47:43 PM- Parte A- Modelo de consentimiento informado.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales 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 documentación 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 solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

DISPOSICIÓN N° 5581



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000051-14-3.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud 4

Página 4 de 7

DISPOSICIÓN N° 5581



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: CA209-141: "Estudio clínico abierto, randomizado, de Fase 3, de nivolumab en comparación con una terapia a elección del investigador en el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (SCCHN) refractario al platino, recurrente o metastásico". Protocolo original, de fecha 05 de Febrero de 2014 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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- BMS936558 SINJ 100MG(1VLX10)CA 209 OLMULA Solución para inyección de 10 ml/vial (contiene BMS-936558-01 10 mg/ml): 1000 viales

DISPOSICIÓN N° 5581



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

- CETUXIMAB SINJ 200MG(1VL)CA209 141 OL MUL Solución para inyección de 100 ml/vial (contiene CETUXIMAB 2 mg/ml): 500 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Tubos plásticos vacutainer con citrato 500
- Tubos plásticos vacutainer al vacío SST (sin aditivos) 500
- Tubos plásticos vacutainer con preservativo EDTA 500
- Tubos plásticos vacutainer criogénico Nalgene 500
- Tubos al vacío cyto-chex 500
- Tubos plásticos cryo 500
- Tubos plásticos de transferencia 500
- Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero 500
- Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma 500
- Tubos de polipropileno 100
- Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma 500
- Agujas 500
- Soporte para agujas SAFTLOK 500
- Agujas dispensadoras diff safe 500
- Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra 500
- Cajas de cartón para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes 1000
- Caja de cartón contenedoras para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes 1000
- Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico 500
- Kits para el transporte y conservación de muestras de biopsia 50
- Hisopos con alcohol 1000
- Gasa 1000
- Apósitos autoadhesivos 1000
- Tira cuadrada de Parafilm [parafilm strip] 1000
- Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas 1000
- Bolsas plásticas con cierre hermético tipo Ziploc 1000
- Papel absorbente 1000
- Etiquetas de código de barras 1000
- Formularios varios (requisitoria de laboratorios) 1000
- Kits de embarazo con instructivos 500

Otros materiales: Diarios / cartas / instructivos para pacientes, CDs o DVDs con información del estudio / entrenamiento en CRF electrónico, Protocolos, Manuales de laboratorio, Material de entrenamiento

DISPOSICIÓN N° 5581



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

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma, suero y biopsia de tejido tumoral. Destino:

- Quintiles Laboratories Limited
1600 Terrell Mill, Suite 100
Marietta, GA 30067, Estados Unidos de América
- Quintiles Laboratories Europe
Alba Campus, Rosebank
Livingston, West Lothian, Scotland
EH54 7EG, Reino Unido
- PPD Inc.
2244 Dabney Rd
Richmond, VA 23230, Estados Unidos de América
- Bristol-Myers Squibb
Sample Bank
311 Pennington-Rocky Hill Road, Building 27, Room 101
Pennington NJ 08534, Estados Unidos de América
- LabCorp CT
2440 S. Sepulveda Blvd
Los Angeles, CA 90064, Estados Unidos de América

8.- ENVIO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentación: CDs o DVDs con copias de estudios de Imágenes o Radiografías o placas radiográficas a ACR Image-Metrix: 1818 Market Street, Suite 1600, Philadelphia, PA 19103-3604, Estados Unidos de América

Expediente N° 1-0047-0002-000051-14-3.

DISPOSICION N°