DISPOSICIÓN N° 5090

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

BUENOS AIRES, **16 DE JULIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000039-14-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MK0518-292: "Un estudio clínico de fase III, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de raltegravir reformulado de 1200 mg una vez al día frente a raltegravir de 400 mg dos veces al día, cada uno en combinación con TRUVADA®, en pacientes infectados por el VIH-1 que no han recibido tratamiento previo". Protocolo versión de fecha 17 de enero de 2014 con Sub-estudio Investigación Biomédica Futura y Lineamientos Operativos Versión 1.0 Argentina – 12 de mayo de 2014.

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

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 5090

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

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 24 de junio de 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 Nº 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 Nº 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 Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: MK0518-292: "Un

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5090

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

estudio clínico de fase III, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de raltegravir reformulado de 1200 mg una vez al día frente a raltegravir de 400 mg dos veces al día, cada uno en combinación con TRUVADA®, en pacientes infectados por el VIH-1 que no han recibido tratamiento previo". Protocolo versión de fecha 17 de enero de 2014 con Sub-estudio Investigación Biomédica Futura y Lineamientos Operativos Versión 1.0 Argentina – 12 de mayo de 2014, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado versión 2.1, GRAL V0, Helios V1, 12-mayo-2014, (obrante en el adjunto del 03/06/2014 06:24:56 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); Formulario de Consentimiento para Investigación Biomédica Futura Versión 1.0, 11FEB14, (obrante en el adjunto del 19/02/2014 06:34:57 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF); Formulario de Consentimiento Informado versión 2.1, GRAL V0, Ramos V1, 12-mayo-2014, (obrante en el adjunto del 03/06/2014 06:24:56 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); Formulario de Consentimiento para Investigación Biomédica Futura Versión 1.0, 11FEB14, (obrante en el adjunto del 19/02/2014 06:34:57 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF); Formulario de Consentimiento Informado versión 2.1, GRAL V0, Huésped V1, 12-mayo-2014,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5090

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

(obrante en el adjunto del 03/06/2014 06:24:56 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de Consentimiento para Investigación Biomédica Futura Versión 1.1, 11Mar2014, (obrante en el adjunto del 03/04/2014 12:20:05 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de 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 caber 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5090

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

En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador Principal y de Merck Sharp & Dohme Inc, Sucursal Argentina (Lineamientos Operativos Versión 1.0 Argentina – 12 de mayo de 2014) a que las pacientes en edad fértil utilizarán dos métodos anticonceptivos durante el estudio, a que se realizará una prueba de embarazo en forma mensual, y a determinar la presencia de menopausia en las participantes de acuerdo a la edad y los niveles de FSH de la paciente, además de los meses de amenorrea.

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

Expediente Nº 1-0047-0002-000039-14-3.

DISPOSICION Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5090

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: MK0518-292: "Un estudio clínico de fase III, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de raltegravir reformulado de 1200 mg una vez al día frente a raltegravir de 400 mg dos veces al día, cada uno en combinación con TRUVADA®, en pacientes infectados por el VIH-1 que no han recibido tratamiento previo". Protocolo versión de fecha 17 de enero de 2014 con Sub-estudio Investigación Biomédica Futura y Lineamientos Operativos Versión 1.0 Argentina – 12 de mayo de 2014.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Marcelo Horacio Losso
Nombre del centro	Hospital General de Agudos "J. M. Ramos Mejía"
Dirección del centro	Urquiza 609 (C1221ADC)
Teléfono/Fax	4127 0418
Correo electrónico	mlosso@hivramos.org.ar
Nombre del CEI	Hospital General de Agudos "J. M. Ramos Mejía" - Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Urquiza 609 (C1221ADC)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5090

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Pedro Enrique Cahn
Nombre del centro	Fundación Huésped
Dirección del centro	Angel Peluffo 3932 (C1202ABB)
Teléfono/Fax	4981-7777 / 4981-4024
Correo electrónico	pcahn@huesped.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Bioetica Comité de Docencia e Investigación Fundación Huésped
Dirección del CEI	Angel Peluffo 3932 (C1202ABB)

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Lidia Isabel Cassetti
Nombre del centro	Helios Salud
Dirección del centro	Perú 1515 (C1141ACG)
Teléfono/Fax	4300-0515/ 4300-0515
Correo electrónico	icassetti@funcei.org.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1°piso (C1027AAP)

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Presentación de la Medicación del estudio	Total a Importar por tipo de droga:
Raltegravir potásico reformulado (600 mg) tabletas o placebo - Botella de 60 tabletas	960
Raltegravir potásico (400 mg) tabletas o placebo - Botella de 60 tabletas	960
Tabletas de Emtricitabina 200 mg / Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg (TRUVADA® 200 mg/300 mg) – Botella de 30 tabletas	960

7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5090

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

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Material impreso	TOTAL
Tarjeta plastificada para los centros con criterios de inclusión y exclusión	10
Tarjeta de identificación del paciente	24
CD con información del estudio	5
Mini protocolos	10
Diagrama de flujo plastificado para los centros	10
Instructivo plastificado sobre muestras de farmacogenomia	5

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Suministros	Total
Kit de recolección de muestras biológicas	2000
Kit de recolección para muestras de farmacocinética	400
Tubos a granel para kits de extracción de muestras	4000
Test para prueba de embarazo	500
Vaso recolector de orina	500
Memoria extraíble para computadora con documentación electrónica	10
Diarios electrónicos (ePROs) HTC H2D (provistos en consignación por CRF Health) – con los cables y accesorios para su correcto funcionamiento	24

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Se informa que los laboratorios centrales donde serán remitidas las muestras biológicas son los siguientes:

Quest Diagnostics Clinical Trials
27027 Tourney Road, Suite 2E
Valencia, CA 91355
USA

Gentris Clinical Genetics
133 Southcenter Court

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 5090

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

Suite 400
Morrissville NC 27560
USA

LabCorp / Monogram
Monogram Biosciences Clinical Reference Laboratory
345 Oyster Point Blvd
South San Francisco, CA 94080
USA

MSD
Operation Services 1
Molenweg 79,
5349 AC Oss
Holanda

Focus Diagnostics, Inc.
(d/b/a Quest Diagnostics)
5785 Corporate Avenue
Cypress, CA 90630
USA

Quest Diagnostics Nichols Institute
33608 Ortega Highway
San Juan Capistrano, CA 92675-2042
USA

El tipo de muestra a exportar es:

- Sangre, suero/plasma

El courier a utilizar es:

- Para importación y distribución: OCASA / DHL / WORLD COURIER / MARKEN

- Para exportación: OCASA / DHL / WORLD COURIER / MARKEN

Expediente Nº 1-0047-0002-000039-14-3.

DISPOSICION Nº

9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-