

DISPOSICIÓN N° 5490



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

BUENOS AIRES, 10 DE JULIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000068-15-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de fase IIa, en pacientes con asma que compara la eficacia y seguridad de una inhalación diaria de Interferón beta-1a con placebo, administrado durante 14 días después del inicio de los síntomas de una infección del tracto respiratorio superior para la prevención de las exacerbaciones severas. Protocolo versión 1, de fecha 25 de marzo de 2015 con subestudio Farmacogenético.

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

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° 5490



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 del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 08/05/2015 12:46:59 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION. PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 09/06/2015), 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° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AstraZeneca S.A., a realizar el estudio clínico

DISPOSICIÓN N° 5490



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

denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de fase IIa, en pacientes con asma que compara la eficacia y seguridad de una inhalación diaria de Interferón beta-1a con placebo, administrado durante 14 días después del inicio de los síntomas de una infección del tracto respiratorio superior para la prevención de las exacerbaciones severas. Protocolo versión 1, de fecha 25 de marzo de 2015 con subestudio Farmacogenético, 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 formularios de Consentimiento Informado: Información del Estudio para Pacientes Adultos y Formulario de Consentimiento Versión local 1.Centro#.01 (fecha 31 de marzo de 2015) Anexo de Investigación Genética al Formulario de Consentimiento Informado Versión local 1.Centro#.01 (fecha 31 de marzo de 2015) Apéndice del Formulario de Consentimiento Informado – Opciones para el Retiro de Consentimiento Versión local 1.Centro#.01 (fecha 31 de marzo de 2015) (obrantes en el adjunto del 28/04/2015 09:56:13 A.M. - 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.

DISPOSICIÓN N° 5490



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000068-15-5.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 5490



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AstraZeneca S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de fase IIa, en pacientes con asma que compara la eficacia y seguridad de una inhalación diaria de Interferón beta-1a con placebo, administrado durante 14 días después del inicio de los síntomas de una infección del tracto respiratorio superior para la prevención de las exacerbaciones severas. Protocolo versión 1, de fecha 25 de marzo de 2015 con subestudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/a.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación		
Nombre del investigador	Anahí Yañez	
Nombre del centro	InAER	
Dirección del centro	Arenales 3146 - 1B - CABA (1425)	
Teléfono/Fax	4829-1822 / 4826-6405	
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER	
Dirección del CEI	Arenales 3146 - 1B - CABA (1425)	

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio. activo y concentración	Cantidad
Interferon beta-1a solución para nebulizar 48 µg/ml	Solución para nebulizar	Interferon beta-1a, 48 µg/ml	2000 jeringas

DISPOSICIÓN N° 5490



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

Placebo de interferon beta-1a solución para nebulizar 48 µg/ml	Solución para nebulizar	N/C	2000 jeringas
--	-------------------------	-----	---------------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 200 juegos de diarios electrónicos. Cada set contiene: computadora de mano HTC-HD2 TrialMax Touch con cable y adaptador
- 200 medidores de Piko Flujo Vitalograph Asma-1
- 120 nebulizadores I-neb ® (Philips Respironics) incluyendo materiales de uso.
- 15 Electrocardiógrafos digitales (ELI-150/150C) incluyendo cable paciente, electrodos, cable de alimentación eléctrica, manual de usuario y kit de conexión, ERT
- 15 Scanners de código de barras
- 5.000 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras conteniendo cada uno: tubos SST de 3.5ml; tubos SST de 5ml SST; tubos SST de 8.5ml; vacutainers EDTA de 2ml; crioviales de 1,8ml; etiquetas, formularios de requisitorias.
- test de embarazo en orina Immuno/hCG Detector e Immuno/hCG Detector Stix.
- 5.000 frascos para recolección de orina
- cajas de cartón para crioviales
- 120 descartadores de material cortopunzante
- 30 manuales de laboratorio
- 120 manuales de uso I-neb ® incluyendo guías de referencia rápida y soporte digital con instrucciones para el paciente
- 200 Guías de referencia rápida del diario electrónico para el paciente (TrialMax Touch)
- 5000 Electrodo para ECG
- 50 papel para ECG

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

50000 ml de sangre o suero o plasma u orina

Destino de las muestras

- Covance Indianapolis
8211SciCor Drive
Indianapolis, IN
46214-2985 - USA

DISPOSICIÓN N° 5490



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

- AstraZeneca R&D Mölndal
Biobanken
Pepparedsleden 1
431 83 Mölndal - Suecia
 - AstraZeneca DNA Bank
17G36 Mereside,
Alderley Park, Macclesfield, Cheshire,
SK10 4TG - Reino Unido

Expediente N° 1-0047-0002-000068-15-5.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud