



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

DISPOSICIÓN N° 3 6 7 7

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2737-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la firma PFIZER S.R.L., patrocinadora del estudio de farmacología clínica denominado "Protocolo B1801031 Estudio multicéntrico, doble ciego de doce semanas de duración controlado por placebo, randomizado de Etanercept con un AINE de base en el tratamiento de sujetos adultos con espondiloartritis axial no radiográfica, con un período de extensión abierto de 92 semanas", solicita la transferencia de la conducción local del estudio a favor de la firma Parexel International S.A., en el marco de lo normado en el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N°6677/10.

Que cabe aclarar que por Disposición ANMAT N° 7080/11, se autorizó a PFIZER S.R.L a llevar a cabo el estudio precedentemente mencionado.

Que 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

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°
3677

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 a fin de dar cumplimiento a lo antes mencionado, a fs. 2/5 se acompaña copia autenticada del acuerdo de transferencia de la conducción local a PAREXEL INTERNATIONAL S.A del estudio clínico objeto de estas actuaciones.

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas al Comité de Ética, al Centro de Investigación, al Investigador y el nuevo modelo de Consentimiento Informado para los pacientes en donde se informa la transferencia de la conducción local a favor de la firma Parexel Internacional S.A.

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

[Handwritten signatures]



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

DISPOSICIÓN N° 3677

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L a transferir a la firma Parexel International S.A, la conducción local del estudio de farmacología clínica denominado: "Protocolo B1801031 Estudio multicéntrico, doble ciego de doce semanas de duración controlado por placebo, randomizado de Etanercept con un AINE de base en el tratamiento de sujetos adultos con espondiloartritis axial no radiográfica, con un período de extensión abierto de 92 semanas", aprobado por Disposición ANMAT N° 7080/11.

ARTICULO 2°.- Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Parexel International S.A, quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PFIZER S.R.L., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

OP

[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° 3677

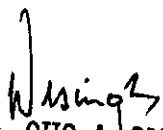
ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese a las firmas PFIZER S.R.L y PAREXEL INTERNATIONAL S.A., al Comité de Ética, al Comité de Docencia e Investigadores intervinientes. Dése copia al Departamento de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2737-13-8

DISPOSICION N°

MD

3677


Dr. OTTO- A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9

JWM

f