

## DISPOSICIÓN N° 3682



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

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000171-13-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance Argentina S. A., en representación de Merck KGaA solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: EMR200592-001. Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego sobre la eficacia y seguridad de gemcitabina en combinación con TH-302 comparada con gemcitabina en combinación con placebo en pacientes con adenocarcinoma de páncreas metastásico o localmente avanzado irreseccable sin tratamiento previo. Protocolo 04 Octubre 2012 Pauta local del protocolo sobre la selección para Argentina Versión 1.0 – 02 Jul 2013 con sub-estudio de Farmacogenética y biomarcadores.

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

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° 3682



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, (obrando en el adjunto del 14/05/2014), 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 Covance Argentina S. A., en representación de Merck KGaA a realizar el estudio clínico denominado: EMR200592-001. Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego sobre la eficacia y seguridad de gemcitabina en combinación con TH-302 comparada con gemcitabina en combinación con placebo en pacientes con adenocarcinoma de páncreas metastásico o localmente avanzado

## DISPOSICIÓN N° 3682



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

irresecable sin tratamiento previo. Protocolo 04 Octubre 2012 Pauta local del protocolo sobre la selección para Argentina Versión 1.0 - 02 Jul 2013 con sub-estudio de Farmacogenética y 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: Formulario de Consentimiento Informado Principal para Argentina Versión 3.0 - 24 Abril 2014 y Formulario de Consentimiento Informado Farmacogenético Versión 3.0 - 24 Abril 2014, (obrantes en el adjunto del 07/05/2014 09:46:50 AM- 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 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° 3682



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 Covance Argentina S. A. 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° 1-0047-0002-000171-13-6.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud

## DISPOSICIÓN N° 3682



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Covance Argentina S. A., en representación de Merck KGaA.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: EMR200592-001. Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego sobre la eficacia y seguridad de gemcitabina en combinación con TH-302 comparada con gemcitabina en combinación con placebo en pacientes con adenocarcinoma de páncreas metastásico o localmente avanzado irresecable sin tratamiento previo. Protocolo 04 Octubre 2012 Pauta local del protocolo sobre la selección para Argentina Versión 1.0 - 02 Jul 2013 con sub-estudio de Farmacogenética y 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	Juan Manuel O'Connor
Nombre del centro	Instituto Alexander Fleming
Dirección del centro	Crámer 1180 (C1426ANZ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel: 6323 2900 / Fax: 6323 2999
Correo electrónico	juanoconnor@hotmail.com; juanmanuel.oconnor@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del CEI	Crámer 1180 (C1426ANZ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## DISPOSICIÓN N° 3682



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

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- Droga: TH-302 o placebo Solución para perfusión vía intravenosa. Contiene TH-302 100 mg/ml o Placebo en cada Kit / caja / estuche conteniendo 1 vial con 6,5 ml (Total 1080)

### 6.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Material biológico: Tejido tumoral en parafina (previamente exportado) destinado a los centros participantes.

### 7.- INGRESO DE MATERIALES:

- 585 Kits conteniendo: Tubo de 5 ml, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.1 ml, Requisición de laboratorio, Tubo de 2 ml con EDTA, Portaobjetos con laminillas, Bolsa de plástico, Etiqueta de papel, Tubo de 2.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Bolsa de plástico con sobre de gel, Tubo con pastilla preservativa, Aguja, Estuche con 25 laminillas, Contenedor de 60 ml, sobre blanco, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubo de 8.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml, Tubo de 4 ml con sodio heparina, Tubo de 4 ml, Pipeta de plástico de 1 ml, Tubo de 4 ml con fluoruro de sodio, Bolsa de plástico.
- 9 botellas de Tiras reactivas para orinálisis, botella de 100
- 260 Pruebas de embarazo de orina
- 585 Cubre bolsa de infusión IV
- 585 Portaobjeto microscópico
- 52 Estuche con 25 laminillas
- Manuales, carpetas, etiquetas: cantidad necesaria
- 5 Centrifugas refrigeradas
- 5 Bombas de infusión
- 5 CT8000P electrocardiógrafo (ECG Machine) WD7102 (con cable y conexiones)
- Kits para el cuidado del paciente conteniendo: Morhulin Cream (Nappy rash cream) 50g (70), Boots Petroleum Jelly 250 ml (70), Preparation H Cooling Clear Gel 50g (70), Hawaiian Tropic Mini Protective Sun Lotion SPF 30 100ml (60)

## DISPOSICIÓN N° 3682



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

### 8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Sangre completa, suero, plasma, orina:

Destino: Covance Central Laboratory  
8211 Scicor Drive  
Indianapolis, IN 46214  
ESTADOS UNIDOS

- Tejido tumoral en parafina:

Destino: Covance Central Laboratory  
8211 Scicor Drive  
Indianapolis, IN 46214  
ESTADOS UNIDOS

Expediente N° 1-0047-0002-000171-13-6.

DISPOSICION N°