

DISPOSICIÓN N° 3913



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

BUENOS AIRES, 10 DE JUNIO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000191-13-5, 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 Daiichi Sankyo Pharma Development y Arqule, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ARQ 197-A-U303 Estudio clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego, de tivantinib (ARQ 197) en pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC) inoperable con valores altos de MET tratados con una terapia sistémica previa. Protocolo Versión 3.0 - 29 Ago 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.

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

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 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.

DISPOSICIÓN N° 3913



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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 19/05/2014), 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 Daiichi Sankyo Pharma Development y Arqule, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: ARQ 197-A-U303 Estudio clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego, de tivantinib (ARQ 197) en pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC) inoperable con valores altos de MET tratados con una terapia sistémica previa. Protocolo Versión 3.0 - 29 Ago 2013 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la

DISPOSICIÓN N° 3913



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

presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado principal Argentina Específico para el sitio Dr. Marcelo Oscar Silva Versión 4.0 - 18 Mar 2014, (obrante en el adjunto del 11/04/2014 06:19:10 PM- Parte B- Consentimiento informado específico del centro.pdf); Formulario de Consentimiento Informado para Almacenamiento opcional de muestra farmacogenómica Argentina Específico para el sitio Dr. Marcelo Oscar Silva Versión 2.0 - 25 Jun 2013, (obrante en el adjunto del 13/11/2013 04:54:48 PM- Parte B- Consentimiento informado específico del centro.pdf); Formulario de Consentimiento Informado Principal Argentina específico del centro Dr. Adrián Gadano Versión 3.0 - 18 Marzo 2014 (obrante en el adjunto del 11/04/2014 06:19:10 PM- Parte B- Consentimiento informado específico del centro.pdf); Formulario de Consentimiento Informado para Almacenamiento opcional de muestra farmacogenómica Argentina específico del centro Dr. Adrián Gadano Versión 1.0 -31 Jul 2013, (obrante en el adjunto del 13/11/2013 04:54:35 PM- Parte B- Consentimiento informado específico del centro.pdf); Formulario de Consentimiento Informado Principal Argentina Específico del centro Dr. Enrique Luis Roca Versión 3.0 - 18 Mar 2014, (obrante en el adjunto del 11/04/2014 06:19:10 PM- Parte B- Consentimiento informado específico del centro.pdf) y Formulario de Consentimiento Informado para Almacenamiento opcional de muestra farmacogenómica Argentina en formato

DISPOSICIÓN N° 3913



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

general 1.0 - 04 Feb 2013, (obrante en el adjunto del 05/11/2013 03:20:04 PM-
Parte A- Modelo e 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.

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.

DISPOSICIÓN N° 3913



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

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° 1-0047-0002-000191-13-5.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 3913



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 Daiichi Sankyo Pharma Development y Arque, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ARQ 197-A-U303 Estudio clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego, de tivantinib (ARQ 197) en pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC) inoperable con valores altos de MET tratados con una terapia sistémica previa. Protocolo Versión 3.0 - 29 Ago 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 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	Marcelo Oscar Silva
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. Juan Domingo Perón 1500, 4º piso, Unidad de Investigación Clínica, Derqui, Pilar (B1629ODT)
Teléfono/Fax	(0230) 4482831 - (0230) 4482211
Correo electrónico	msilva@cas.austral.edu.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral
Dirección del CEI	Av. Juan Domingo Perón 1500, Derqui, Pilar (B1629ODT)

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Adrián Carlos Gadano
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires

DISPOSICIÓN N° 3913



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

Dirección del centro	Perón 4190, 1° subsuelo, servicio de hepatología (C1181ACH) C.A.B.A
Teléfono/Fax	4959 0200 ext 8255 / 4959 0346
Correo electrónico	adrian.gadano@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano (CEPI)
Dirección del CEI	Gascón 450 (C1181ACH) C.A.B.A

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Enrique Luis Roca
Nombre del centro	Hospital de Gastroenterología "Dr. Carlos Bonorino Udaondo"
Dirección del centro	Avenida Caseros 2153, Pabellón C - Piso 2°, (C1264AAA) C.A.B.A
Teléfono/Fax	(5411) 4304 3202
Correo electrónico	enloca@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital de Gastroenterología "Dr. Carlos Bonorino Udaondo"
Dirección del CEI	Avda. Caseros 2153 3°Piso (C1264AAA) C.A.B.A

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas: Comprimidos de ARQ197 (Tivantinib) 120 mg o Placebo de ARQ197 (Botella conteniendo 65 comprimidos): 86 botellas. Comprimidos de ARQ197 (Tivantinib) 120 mg o Placebo de ARQ197 (Botella conteniendo 125 comprimidos): 180 botellas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits que pueden contener los siguientes elementos: Ambient cardboard kit box, Slide Case- capable of holding up to 25 slides, Requisition Form, Extra labels, Pathology translation form, Biohazard specimen bag: 15
KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS: 1857
TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR: 1857
TUBOS AL VACÍO CON EDTA: 1857
TUBOS AL VACÍO CON CITRATO: 1857
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA: 1857
PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES: 1857

DISPOSICIÓN N° 3913



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

BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES: 1857
BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLASTICO: 1857
BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS: 1857
AGUJAS: 1857
FORMULARIOS: 1857
ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS: 1857
CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA
ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA: 929
CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL
DESCRITO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA: 186
TIRAS REACTIVAS DE ORINA: 1857
TESTS DE EMBARAZO EN ORINA: 1857
FRASCO ESTÉRIL PARA RECOLECCIÓN DE ORINA: 1857
TUBOS AL VACIO CON CITRATO: 1857
INVESTIGATOR LAB MANUAL: 4
BUBBLE WRAP BAGS: 4
SUPERFROST SLIDES - PACKAGE OF 72, POSITIVELY CHARGED: 4
IMAGING MANUAL BINDER INCLUDING: AIRWAY BILLS, DATA TRANSMITTAL
FORMS, LABELS: 4
STUDY BINDERS: cantidad necesaria
Otros materiales: CDs con imágenes. Destino: ICON Medical Imaging. 2800 Kelly
Road, Warrington, PA 18976, USA. Cantidad necesaria.

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de tejido: Tejido tumoral en parafina , Laminas de Patología tumoral.
Destino: LabCorp Clinical Trials. 1904 Alexander Drive, Research Triangle Park, NC
27709, USA.
Sangre, Plasma, Suero, Orina. Destino: Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill
Road, SE, Suite 100, Marietta, GA, 30067-8340, USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000191-13-5.

DISPOSICION N°