



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° **2274**

BUENOS AIRES, **23 ABR 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020096-11-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ICON Clinical Research S.A. en representación de Eli Lilly and Company (EEUU), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “El efecto de Dulaglutida sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores en Pacientes con Diabetes Tipo 2: Investigando Eventos Cardiovasculares con una Incretina Semanal en la Diabetes (REWIND)”. Protocolo H9X-MC-GBDJ(a). Versión de fecha 02 Marzo 2011, con Enmienda de fecha 03 de Junio de 2011.

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

98



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN Nº **2274**

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 265-283 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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 Nº 425/10.



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2274**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ICON Clinical Research S.A. en representación de Eli Lilly and Company (EEUU), a realizar el estudio clínico denominado: "El efecto de Dulaglutida sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores en Pacientes con Diabetes Tipo 2: Investigando Eventos Cardiovasculares con una Incretina Semanal en la Diabetes (REWIND)". Protocolo H9X-MC-GBDJ(a). Versión de fecha 02 Marzo 2011, con Enmienda de fecha 03 de Junio de 2011, 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: Consentimiento Informado para el estudio principal, versión 2 para Argentina, FEFyM VI de fecha 27 de octubre de 2011, obrante a fojas 231-250 y Consentimiento Informado para el almacenamiento de muestras, versión 1 para Argentina de fecha 03 de octubre de 2011, obrante a fojas 126-131.

5
-



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 2274

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 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

UP



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2274**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma ICON Clinical Research 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; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-020096-11-0.

DISPOSICION Nº

rc

2274

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2274

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ICON Clinical Research S.A. en representación de Eli Lilly and Company (EEUU).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “El efecto de Dulaglutida sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores en Pacientes con Diabetes Tipo 2: Investigando Eventos Cardiovasculares con una Incretina Semanal en la Diabetes (REWIND)”. Protocolo H9X-MC-GBDJ(a). Versión de fecha 02 Marzo 2011, con Enmienda de fecha 03 de Junio de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Gómez Vilamajó, Oscar Alberto
Nombre del centro	Sanatorio San Martin S.A.
Dirección del centro	San Martin 261, Venado tuerto, Santa Fe
Teléfono/Fax	03462685423/03462434400
Correo electrónico	ogomezv@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos – FEFyM)
Dirección del CEI	Uriburu 774 (C1027AAP) Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para el estudio principal, versión 2 para Argentina, versión 1 para FEFyM de fecha 27 de octubre de 2011

5



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

2274

	Consentimiento Informado para el estudio de farmacogenética, versión 1 para Argentina de fecha 03 de octubre de 2011
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
LY2189265/ Dulaglutide o placebo	Jeringas prellenadas	85.000 jeringas prellenadas en cajas de 5, 10, 15 unidades	Dulaglutide o placebo 0.5ml/1.5mg

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos
Cuestionarios para el Paciente, formularion varios, instructivos

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kit de calcitonina/almacenamiento, visita 9 y VF • 4 Bolsas segmentada absorbente • 1 bolsa para muestras biológicas 95KPA • 1 Caja kit pequeña • 1 bolsa de ensamblaje • 1 Apositos Nutramax • 1 Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Convencional con gel sérico con activador de coagulación de 8.5 ml (cierre de tubo) • 1 Tubo Becton Dickinson Hemogard EDTA K2 de 6ml (tubo de cierre) • 1 Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard de gel para suero con activador de coagulación de 5ml. (cierre de tubo) • 4 Criotubos Nunc 3.6ml • 1 Aguja Eclipse Verde 21g • 1 Sostenedor de Aguja • 3 Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml	2400

SP

0



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

2274

1 Tubo plástico no aditivo tapa rosca Sarstedt de Polipropileno 10ml	
Kit de Calcitonina, selección, visita 7, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y EVb • 4 Bolsas segmentada absorbentes • 1 bolsa para muestras biológicas 95KPA • 1 Caja kit pequeña • 1 bolsa de ensamblaje • 1 Apositos Nutramax • 1 Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard con gel sérico con activador de coagulación de 5ml (cierre de tubo) • 1 Aguja BD Eclipse 21g • 1 Sostenedor de Aguja • 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml 1 Tubo plástico no aditivo tapa rosca Sarstedt de Polipropileno 10ml.	6400
Kits Visita 3 • 4 Bolsas segmentada absorbente • 2 bolsa para muestras biológicas 95KPA • 1 Caja kit pequeña • 1 bolsa de ensamblaje • 1 Apositos Nutramax • 1 Tubo Convencional plástico Becton Dickinson con gel sérico con activador de coagulación de 8.5ml (cierre de tubo) • 1 Tubo plástico K2 EDTA 6ml spray seco Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) • 1 Tubo plástico 10 mL K2 EDTA Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) • 4 Criotubo Nunc 3.6ml • 1 Aguja Eclipse 21g • 1 Sostenedor de Aguja • 2 Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml	1600
Kits de Re-evaluación • 4 Bolsas segmentada absorbente • 1 bolsa para muestras biológicas 95KPA	2400

5

9



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

<ul style="list-style-type: none"> • 1 Caja kit pequeña • 1 bolsa de ensamblaje • 1 Apositos Nutramax • 1 Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Convencional con gel sérico con activador de coagulación de 8.5ml (cierre de tubo) • 1 Tubo plástico K2 EDTA 6ml spray seco Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) • 1 Tubo plástico 10 mL K2 EDTA Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) • 1 Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard con gel sérico con activador de coagulación de 5ml (cierre de tubo) • 4 Criotubo Nunc 3.6ml • 1 Aguja Eclipse 21g • 1 Sostenedor de Aguja • 3 Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml 1 Tubo plástico no aditivo tapa rosca Sarstedt de Polipropileno 10ml 	
Conservadoras portátiles	800
Contenedores para objetos cortopunzantes	800
Gel refrigerante en bolsa	800

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

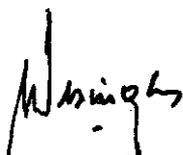
Descripción	Destino
Sangre completa, suero y plasma.-	ICON Central Laboratories 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735.-

Expediente Nº 1-0047-0000-020096-11-0.

DISPOSICION Nº

2274

rc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

