



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

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **1880**

BUENOS AIRES, **09 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-710-12-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Research & Development, LLC. representado por INC Research CRO Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo, de grupos paralelos, de determinación del rango de la dosis de JNJ-38518168 en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar de recibir tratamiento concomitante con metotrexato. Protocolo 38518168ARA2002 Versión 06 Junio 2012, con Sub-estudio Farmacogenético.

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

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.



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

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 1880

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 cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 503 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 761-799 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.



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

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **1880**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen Research & Development, LLC. representado por INC Research CRO Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo, de grupos paralelos, de determinación del rango de la dosis de JNJ-38518168 en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar de recibir tratamiento concomitante con metotrexato. Protocolo 38518168ARA2002 Versión 06 Junio 2012, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Maestro para Argentina Versión 1.0 de fecha 14 Junio 2012, obrante a fojas 293-316; Consentimiento ADN_Argentina_Español_Versión 1.0_26 Julio 2012, obrante a fojas 720-727; Formulario de Consentimiento Informado e información para el paciente, Consentimiento Principal_Argentina_Español_ versión 1.1, del 4 de Septiembre de 2012; Versión específica para los centros que usan FEFYM, obrante a fojas 612-634; y



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

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **1880**

Consentimiento de Farmacocinética_Argentina_Español_ Versión
1.0_06Agosto2012, obrante a fojas 666-675.

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 Nº 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.



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

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 1880

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 INC Research CRO Argentina S.R.L. 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 1-0047-1110-710-12-5.

DISPOSICION Nº

1880

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

1880

ANEXO I

1.-PATROCINADOR: Janssen Research & Development, LLC. representado por INC Research CRO Argentina S.R.L.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo, de grupos paralelos, de determinación del rango de la dosis de JNJ-38518168 en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar de recibir tratamiento concomitante con metotrexato. Protocolo 38518168ARA2002 Versión 06 Junio 2012, con Sub-estudio Farmacogenético.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

El Formulario de Consentimiento Informado Maestro para Argentina Versión 1.0 de fecha 14 Junio 2012 ha sido aprobado por CIMEL pero no será utilizado en ninguno de los centros abajo mencionados.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, T4000AXL, Tucumán
Teléfono/Fax	0381-420-0180
Correo electrónico	---
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M.



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

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

1880

	Zieher"
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1º, C1027AAP, CABA - Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado e información para el paciente, Consentimiento Principal_Argentina_Español_ versión 1.1, del 4 de Septiembre de 2012; Versión específica para los centros que usan FEFYM Formulario de Consentimiento Informado e información para el paciente, Consentimiento ADN_ Argentina_Español_ versión 1.0, del 26 de Julio de 2012 Formulario de Consentimiento Informado e información para el paciente, Consentimiento de Farmacocinética_Argentina_Español_ versión 1.0, del 6 de Agosto de 2012

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto Eduardo Gallacher
Nombre del centro	Clínica del Tórax
Dirección del centro	Junín 969 7º "A" (C1113AAC) CABA
Teléfono/Fax	011-4961-5824
Correo electrónico	Al_cen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1º, C1027AAP, CABA - Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado e información para el paciente, Consentimiento Principal_Argentina_Español_ versión 1.1, del 4 de Septiembre de 2012; Versión específica para los centros que usan FEFYM Formulario de Consentimiento Informado e información para el paciente, Consentimiento ADN_ Argentina_Español_ versión 1.0, del 26 de Julio de 2012

[Handwritten signature]



"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

1880

	Formulario de Consentimiento Informado e información para el paciente, Consentimiento de Farmacocinética_Argentina_Español_ versión 1.0, del 6 de Agosto de 2012
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Blister conteniendo 40 tabletas recubiertas para uso oral de JNJ-38518168 o Placebo	Tabletas	12000 tabletas	3 mg, 10mg, 30mg o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de Laboratorio para Selección / Laboratory kits for Screening	60
Kits de Laboratorio para Visita semana 0 / Laboratory kits Visit week 0	38
Kits de Laboratorio para Visita semana 2 / Laboratory kits Visit week 2	38
Kits de Laboratorio para Visita semana 4 / Laboratory kits Visit week 4	38
Kits de Laboratorio para Visita semana 4 Farmacocinética / Laboratory kits Visit week 4 PK	38
Kits de Laboratorio para Visita semana 6 / Laboratory kits Visit week 6	38
Kits de Laboratorio para Visita semana 8 / Laboratory kits Visit week 8	38
Kits de Laboratorio para Visita semana 12 / Laboratory kits Visit week 12	38
Kits de Laboratorio para Visita semana 16 / Laboratory kits Visit week 16	38
Kits de Laboratorio para Visita semana 18 / Laboratory kits Visit week 18	38
Kits de Laboratorio para Visita semana 20 / Laboratory kits Visit week 20	38
Kits de Laboratorio para Visita semana 22 / Laboratory kits Visit	38

8

[Handwritten signatures]



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

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

1880

week 22	
Kits de Laboratorio para Visita semana 24 / Laboratory kits Visit week 24	38
Kits de Laboratorio para Visita Finalización Temprana / Laboratory kits Visit Early Termination	38
Kits de Laboratorio para Visita semana 28 / Seguimiento / Laboratory kits Visit week 28 / Follow Up	38
Kits de Laboratorio para repetir pruebas / Laboratory kits Retest	38
Kits de Laboratorio para Serología / Laboratory kits Serology	38
Kits de Laboratorio para Ferritina elevada / Laboratory kits Elevated Ferritin	38
Suministros a granel	
Recipiente para recolección de muestras de orina / Sterile urine cup	500
Soporte para transporter tubos / Rack (stand) to go with set	50
SED rate Kit Dispette 2 ESR1 con tubos de plastic (Kit contiene 100 tubos con solución salina y 100 dispettes) / SED rate Kit - Dispette 2 ESR 1 with plastic tubes (Kit contains 100 saline solution and 100 dispettes)	100
Aguja Hipodérmica 21 G, 1" / Needle 21 G, Hypodermic, 1"	1000
Jeringa 3cc LUER-LOK TIP / Syringe, 3cc LUER-LOK TIP	1000
Tubo Plástico para suero tapa roja 2ml / Tube 2 ml, plastic serum	500
Apósito transparente, 4X4 / Dressing, Transparent film INDV, 4X4	500
Test de embarazo en orina / Urine Pregnancy tests	500
Material para envíos:	
Guías aéreas pre Impresas (para envios con hielo seco) con información de los laboratorios e investigadores (reverse autoadhesivo para adjuntar a las bolsas de envío)	300
Embalaje para bolsas de laboratorio, para contener cajas de muestras durante el envío	300

detalle	Cantidad
Electrocardiógrafos y sus cables y accesorios para correcto funcionamiento / ECG machines with accesories for their appropriate use	6
Unidad Base para Electrocardiógrafo / ECG base unit	6

[Handwritten signature]



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

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

1880

Electrodos / Electrodes	5000
Incubadora Cultura® M / Cultura® M Incubator	6
Pantallas planas portátiles PHT SitePad para usar como diarios electrónicos / PHT SitePad for electronic diaries uses portable touch screens	6
Modem CTR500 / CTR500 Mobile Broadband Router	6

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Manual de Laboratorio	15
Mini protocolos	20
<u>Documentos para el Paciente:</u>	100
Tarjeta de emergencias	
Tarjeta de criterios de Inclusión/exclusión	
Tarjeta recordatoria de citas	
Folleto para el Paciente	
Carta de bienvenida para el paciente	
Tarjeta Visita por Visita	
Checklist para control	
Folleto para el centro	
Poster para el centro	
Presentación a un colega	
Carpeta	

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Suero (a temperatura ambiente)	Aplica para todos los items: Indianapolis 8211 SciCor Drive. Indianapolis, IN 46214-2985 USA.- Tel. (317) 271- 1200 (local calls). Fax: (317) 273-4030
Suero (congelado)	
Plasma (congelado)	

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]





"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Orina (a temperatura ambiente)	
Orina (congelada)	
Sangre entera (a temperatura ambiente)	

Expediente Nº 1-0047-1110-710-12-5.

DISPOSICION Nº

rc



11880


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.