



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **5438**

BUENOS AIRES, **04 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003572-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PSI-CRO S.R.L. en representación de Helsinn Healthcare S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, de Doble Simulación, Aleatorizado, de Grupos Paralelos, Estratificado para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de una Dosis IV Única de Palonosetrón Comparado con una Dosis IV Única de Ondansetrón para Evitar Náuseas y Vómitos Postoperatorios en Pacientes Pediátricos". Protocolo Versión 1.0 de fecha 27 de enero de 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales así como enviar material biológico a USA.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para

Handwritten signature



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

5438

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, adjuntándose la nota de compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 614 a 630 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.

5, 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 de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **5438**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PSI-CRO S.R.L. en representación de Helsinn Healthcare S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, de Doble Simulación, Aleatorizado, de Grupos Paralelos, Estratificado para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de una Dosis IV Única de Palonosetrón Comparado con una Dosis IV Única de Ondansetrón para Evitar Náuseas y Vómitos Postoperatorios en Pacientes Pediátricos". Protocolo Versión 1.0 de fecha 27 de enero de 2011, que obra a fojas 38 a 123, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

5,
ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de Formulario de Consentimiento Informado para Padres PALO 10-14 Modelo de ICF, Versión 2.1 Enmienda para Argentina de fecha 21 de abril de 2011. Master ICF para Argentina, Versión 2 de fecha 29 de Abril 2011 Dr. Santiago Manuel Vidaurreta. Traducción al español de fecha 06 de Mayo de 2011 que obra a fojas 570 a 586; de Formulario de Asentimiento Informado para Pacientes de 7 a 12 años: PALO 10-14 Modelo de FAI, Versión 2.1 Enmienda para Argentina de fecha 21 de abril de 2011(7-12 años de edad) FAI para Argentina, Versión 2 de fecha 29 de Abril 2011 Dr. Santiago Manuel Vidaurreta. Traducción al español de fecha 06 de Mayo de 2011 que obra a fojas 587 a 592; y de Formulario de Asentimiento Informado para Pacientes de 13 a 17 años: PALO

Md



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

5438

10-14 Modelo de FAI, Versión 2.1 Enmienda para Argentina de fecha 21 de abril de 2011(13-17 años de edad) FAI para Argentina, Versión 2 de fecha 29 de Abril 2011 Dr. Santiago Manuel Vidaurreta. Traducción al español de fecha 06 de Mayo de 2011 que obra a fojas 593 a 600.

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,

MU



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5438**

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.

ARTICULO 7º.- 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.

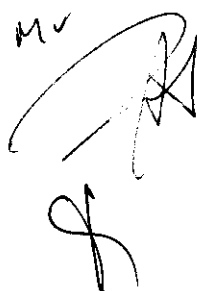
Expediente Nº 1-47-0000-003572-11-1.

DISPOSICION Nº

nc

5438


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





Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

5438

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PSI-CRO S.R.L. en representación de Helsinn Healthcare S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, de Doble Simulación, Aleatorizado, de Grupos Paralelos, Estratificado para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de una Dosis IV Única de Palonosetrón Comparado con una Dosis IV Única de Ondansetrón para Evitar Náuseas y Vómitos Postoperatorios en Pacientes Pediátricos". Protocolo Versión 1.0 de fecha 27 de enero de 2011, que obra a fojas 38 a 123.
- 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	Santiago Manuel Vidaurreta
Nombre del centro	CEMIC- Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno"
Dirección del centro	Av. Elías Galván 4102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina- CP: C1431FWO
Teléfono/Fax	5299-0600
Correo electrónico	svidaurreta@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno"
Dirección del CEI	Av. Elías Galván 4102, Ciudad Autónoma de

M. S. Vidaurreta



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

5438

	Buenos Aires, Argentina- CP: C1431FWO
Nº de versión y fecha del consentimiento	<p><u>Formulario de Consentimiento Informado para Padres:</u> PALO 10-14 Modelo de ICF, Versión 2.1 Enmienda para Argentina de fecha 21 de abril de 2011. Master ICF para Argentina, Versión 2 de fecha 29 de Abril 2011 Dr Santiago Manuel Vidaurreta. Traducción al español de fecha 06 de Mayo de 2011</p> <p><u>Formulario de Asentimiento Informado para Pacientes de 7 a 12 años:</u> PALO 10-14 Modelo de FAI, Versión 2.1 Enmienda para Argentina de fecha 21 de abril de 2011(7-12 años de edad) FAI para Argentina, Versión 2 de fecha 29 de Abril 2011 Dr Santiago Manuel Vidaurreta. Traducción al español de fecha 06 de Mayo de 2011</p> <p><u>Formulario de Asentimiento Informado para Pacientes de 13 a 17 años:</u> PALO 10-14 Modelo de FAI, Versión 2.1 Enmienda para Argentina de fecha 21 de abril de 2011(13-17 años de edad) FAI para Argentina, Versión 2 de fecha 29 de Abril 2011 Dr Santiago Manuel Vidaurreta. Traducción al español de fecha 06 de Mayo de 2011</p>

5,

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Se importarán 80 kits de medicación, cada uno conteniendo:

Drogas/Suministro	Forma Farmacéutica	Presentación	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Palonosetrón/Placebo.-	Solución para inyección I.V.-	Vial.-	Palonosetrón de 0,25mg/ 5ml (0,05mg/ml) / Placebo.-	1.-
Ondansetrón/Placebo.-	Solución para	Ampolla.-	Ondansetrón de	1.-



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

5438

	inyección I.V.-		8mg/ 4ml (2mg/ml) / Placebo.-	
Jeringas de 1,0 ml con aguja.-	No Aplica.-	No Aplica.-	No Aplica.-	2.-
Jeringas de 2,0 ml con aguja.-	No Aplica.-	No Aplica.-	No Aplica.-	2.-
Etiquetas de jeringa.-	No Aplica.-	No Aplica.-	No Aplica.-	2.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- **50 Kits de Seguridad (para pacientes con peso menor a 25 kilos),**

cada Kit contiene:

- o 1 tubo SST, tapa roja, de 1.0 mL.-
- o 1 tubo para transporte de suero, tapa verde, de 1.0 mL.-
- o 1 tubo EDTA, color lavanda, de 1.0 mL.-
- o 1 tubo para uroanálisis, color amarillo, de 12 mL con tableta preservativa.-
- o 1 Aguja Vacutainer, de 21 G.-
- o 1 Aguja Holder.-
- o 2 pipetas de 3.0 mL.-

- **50 Kits de Seguridad (para pacientes con peso mayor a 25 Kilos),**

cada Kit contiene:

- o 1 tubo SST, tapa dorada de 3.5mL.-
- o 1 tubo para transporte de suero, tapa verde, de 10.0 mL.-
- o 1 tubo EDTA, color lavanda, de 2.0 mL.-



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- o 1 tubo para uroanálisis de 12 mL, con tableta preservativa.-
- o 1 Aguja Vacutainer, de 21 G.-
- o 1 Aguja Holder.-
- o 2 pipetas de 3.0 mL.-
- 30 Kits de pruebas de Embarazo.-
- 200 frascos colectores de orina.-
- 5 ECGs: Electrocardiógrafos ELI 150 Mortara. Incluye: Papel – Electrodo
y Manuales.-

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

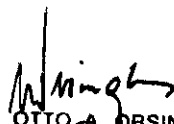
Se exportarán muestras biológicas (sangre, suero, y orina) al siguiente laboratorio: Laboratorio en EE.UU, Quest Diagnostics Clinical Trials, 27027 Tournay Road, STE 2A, Valencia CA 91355, USA.-

Expediente N° 1-47-0000-003572-11-1.

DISPOSICION N°

nc

5 4 3 8


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

MU
