



"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 **4645**

BUENOS AIRES, **09 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-000241-12-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de Eisai Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase Ib/II, Abierto, Multicéntrico, Aleatorizado de Irinotecán Más E7820 Frente a FOLFIRI en el Tratamiento de Segunda Línea en Pacientes con Cáncer de Colon o Rectal Localmente Avanzado o Metastásico." Protocolo E7820-702 versión 3 de fecha 25 de septiembre de 2011. Con subestudio de Farmacogenética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y documentación y enviar muestras biológicas a USA.

①  
ESP  
H H



"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°

**4 6 4 5**

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 331 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 563-581 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 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° 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 Nº **4645**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de Eisai Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase Ib/II, Abierto, Multicéntrico, Aleatorizado de Irinotecán Más E7820 Frente a FOLFIRI en el Tratamiento de Segunda Línea en Pacientes con Cáncer de Colon o Rectal Localmente Avanzado o Metastásico." Protocolo E7820-702 versión 3 de fecha 25 de septiembre de 2011. Con subestudio de Farmacogenética 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 2.0 de fecha 30 de mayo de 2012, basada en la Versión Maestra 02 Fase Ib para el resto del Mundo, obrante a fojas 340-365; Formulario de Consentimiento Informado Sitio específico, Dr. Kaen, Versión 2.1 de fecha 08

CEP  
RH



"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° **4645**

de junio de 2012, basada en la Versión Maestra 02 Fase Ib para el Resto del Mundo, obrante a fojas 453-478.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y documentación 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,

*Esp*  
*H*



"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 **4 6 4 5**

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.- 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 Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. 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 1-0047-1110-000241-12-5.

DISPOSICION Nº

EG.-

**4 6 4 5**

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



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

**4645**

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de Eisai Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase Ib/II, Abierto, Multicéntrico, Aleatorizado de Irinotecán Más E7820 Frente a FOLFIRI en el Tratamiento de Segunda Línea en Pacientes con Cáncer de Colon o Rectal Localmente Avanzado o Metastásico." Protocolo E7820-702 versión 3 de fecha 25 de septiembre de 2011. Con subestudio de Farmacogenética.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Ib /II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dr. Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral (CORI)
Dirección del centro	Dorrego 269 – La Rioja
Teléfono/Fax	Tel: 0380 443-6443 Fax: 0380 443-6443 ext. 108
Correo electrónico	dlkaen@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, 1º piso - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha	Formulario de Consentimiento Informado Sitio



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

**4645**

del consentimiento	específico, Dr. Kaen, Versión 2.1 de fecha 08 de junio de 2012, basada en la Versión Maestra 02 Fase Ib para el Resto del Mundo.
--------------------	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

E7820 70 mg DMT

Nombre del fármaco	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
E7820	E7820	50 mg	Comprimidos recubiertos	101 botellas con 30 comprimidos cada una
E7820	E7820	10 mg	Comprimidos recubiertos	202 botellas con 30 comprimidos cada una
Irinotecán	Irinotecán	20 mg/ml	Solución concentrada para infusión venosa	202 viales
Fluorouracilo	Fluorouracilo	50 mg/ml (10ml)	Solución concentrada para infusión venosa	403 viales
Fluorouracilo	Fluorouracilo	50 mg/ml (100 ml)	Solución concentrada para infusión venosa	202 viales
Folinato de Calcio	Folinato de Calcio	10 mg/ml	Solución concentrada para infusión venosa	202 viales

CEH  
JA



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

**4645**

E7820 100 mg DMT

<b>Nombre del fármaco</b>	<b>Principio Activo</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Cantidad</b>
E7820	E7820	50 mg	Comprimidos recubiertos	202 botellas con 30 comprimidos cada una
Irinotecán	Irinotecán	20 mg/ml	Solución concentrada para infusión venosa	202 viales
Fluorouracilo	Fluorouracilo	50 mg/ml (10ml)	Solución concentrada para infusión venosa	403 viales
Fluorouracilo	Fluorouracilo	50 mg/ml (100 ml)	Solución concentrada para infusión venosa	202 viales
Folinato de Calcio	Folinato de Calcio	10 mg/ml	Solución concentrada para infusión venosa	202 viales

#### 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Kits de Imágenes (Serán enviados por Bioclínica-Central Image Reader)

- Información de contactos de Bioclínica
- Carpeta para almacenamiento de documentos y formularios relacionados al estudio
- Guía para la toma de las imágenes y envío de las mismas
- Principios generales para el envío de información en Films

*CEG & H*





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

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

- Respuestas a preguntas frecuentes
- Guía rápida
- Medios digitales para archivo (pre-etiquetados)
- Etiquetas
- Fibras para anonimizar
- Formularios de envío
- Formularios de envío (modelos)
- Guías aéreas del correo pre-impresas
- Formularios para ordenar reabastecimiento de materiales
- Sobres de envío

7.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

<b>Tipo</b>	<b>Destino</b>
Suero	Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA 30067, USA
Muestras de Biopsias (en portaobjetos o tacos de parafina)	Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA 30067, USA

Expediente Nº 1-0047-1110-000241-12-5.

DISPOSICION Nº **4645**

EG.-

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