



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

DISPOSICIÓN N° **8027**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008031-10-0 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. (Sucursal Argentina) representando a Biogen Idec Limite (Reino Unido), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, de Grupos Paralelos, Monoterapia, con Control Activo para Determinar la Eficacia y Seguridad de Daclizumab con Procesamiento de Alto Rendimiento (DAC HYP) versus Avonex® (Interferón β -1a) en Pacientes con Esclerosis Múltiple Recidivante-Remitente" Protocolo 205MS301 versión 1 de fecha 9 de noviembre de 2009.

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

U
A



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

DISPENSACION N°

8027

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión del día 8 de marzo de 2010.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 667 a 714 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

5)

UB
A
H



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

DISPOSICIÓN N° **8027**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Pharmaceutical Research Associates Ltda. (Sucursal Argentina) representando a Biogen Idec Limite (Reino Unido), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, de Grupos Paralelos, Monoterapia, con Control Activo para Determinar la Eficacia y Seguridad de Daclizumab con Procesamiento de Alto Rendimiento (DAC HYP) versus Avonex® (Interferón β -1a) en Pacientes con Esclerosis Múltiple Recidivante-Remitente" Protocolo 205MS301 versión 1 de fecha 9 de noviembre de 2009, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado Modelo para Investigación Genética

57
A
K



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

DISPOSICIÓN N° **8027**

versión maestro para Argentina del 5 de marzo de 2010 que obra a fojas 230 a 234; el modelo de Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para estudio de Resonancia Magnética Nuclear (RMN) versión 2.0 maestro para Argentina del 5 de marzo de 2010 que obra a fojas 235 a 242; el modelo de Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado Suplementario para permiso para usar fotografías para fines educacionales, versión maestro para Argentina 1.0 del 20 de noviembre de 2009 que obra a fojas 245 a 248; el modelo de Información Complementaria para el paciente y Consentimiento Informado luego de una Recidiva Conformada de la Esclerosis Múltiple (EM) versión maestro para Argentina del 20 de noviembre de 2009 que obra a fojas 249 a 253; el modelo de Información Complementaria para el paciente y Consentimiento Informado luego de una Recidiva Conformada de la Esclerosis Múltiple (EM) versión 1.1 específico para el Instituto de Investigación Neurológica que obra a fojas 554 a 559; el modelo de Hojas de Información para el paciente y Formulario de CI versión 2.4 del 03 de septiembre de 2010 que obra a fojas 724 a 743; el modelo de Hojas de Información para el paciente y Formulario de CI para permiso para usar muestras de sangre para pruebas futuras de marcadores biológicos no

57

UB



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

DISPOSICIÓN N°

8027

genéticos (opcional) versión 1.1 del 06 de agosto de 2010 que obra a fojas 653 a 658.

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° 5330/97.

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.

57
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



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

DISPOSICIÓN N° **8027**

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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7°.- 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 N° 1-47-8031-10-0.

DISPOSICION N°

nc

UB

8027

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.*

8027

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Pharmaceutical Research Associates Ltda. (Sucursal Argentina) representando a Biogen Idec Limite (Reino Unido).

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, de Grupos Paralelos, Monoterapia, con Control Activo para Determinar la Eficacia y Seguridad de Daclizumab con Procesamiento de Alto Rendimiento (DAC HYP) versus Avonex® (Interferón β -1a) en Pacientes con Esclerosis Múltiple Recidivante-Remitente" Protocolo 205MS301 versión 1 de fecha 9 de noviembre de 2009.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Instituto Médico Rodríguez Alfici. San Martín 234. Godoy Cruz. Provincia de Mendoza. Investigador principal: Dr. Alberto Rodríguez Alfici.

5. Instituto de Neurología Cognitiva INECO. Castex 3293. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Investigador principal: Dr. Vladimiro Joaquín Sinay.

Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación. Alem 1416. Rosario. Provincia de Santa Fe. Investigador principal Dr. Carlos Héctor Ballario.

Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral. Rivadavia 3363. Santa Fe. Provincia de Santa Fe. Investigador principal Dr. Gustavo Ángel Saredo.

UB



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

8027

Instituto Argentino de Investigación Neurológica. Uruguay 840. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Investigador principal: Dr. Roberto Daniel Rey.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmaceutica	Principio activo y concentración	Cantidad
Daclizumab HYP	Ampollas	Daclizumab 150mg/ml	2.500
Placebo de Daclizumab HYP	Ampollas	Daclizumab 150mg/ml	2.500
Avonex	Jeringas	Interferón β -1a 30 mcg	10.000
Placebo de Avonex	Jeringas	Interferón β -1a 30 mcg	10.000

6.- INGRESO DE MATERIALES:

DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- **9 Electrocardiógrafo ELI 150Rx**

Cada uno incluye: -

- Cable para enchufar, cable de teléfono y cable.
- Guía para el Investigador
- Manual de Uso
- Guía de referencia rápida
- CD de entrenamiento

- **Papel para electrocardiógrafos**

- **10 CDs - EDSS**

- **10 CDs - IATA**

- **50 bolsos refrigerantes**

- **50 desechadores de agujas**

- **50 bolsos grandes**

- **20 pruebas de clavijas de 9 hoyos**

- **10 alfombritas anti deslizante**

- **10 cintas métricas**

- **10 tests de visión**

- **10 cronómetros**

UB

Al
G



8027

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

- 10 CDs de prueba auditiva de adición serial pautada (PASAT)
- 100 frascos contenedores de orina de 4 oz.
- 100 pruebas de embarazo de orina
- 200 cajas para guardar tubos
- 200 Kits de Laboratorio # 1 – Visita de Selección

Cada uno incluye:

- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Estuche con laminilla de laboratorio
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Tubos de 5 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Pipetas plásticas de 3.5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requecisiones de laboratorio

- 200 Kits de Laboratorio # 2 – Visita de Inicio Semana 0

Cada uno incluye:

- 11 Tubos de 2 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 2 Tubos de PAXgene de 2.5 ml
- 1 Estuche con laminilla de laboratorio
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Tubos de 5 ml con gel separador
- 2 Tubos de 8.5 ml con gel separador
- 1 Aguja
- 2 Bolsas de plástico
- 1 Dispensador de sangre
- 4 Pipetas plásticas de 3.5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Bolsas de plástico
- 1 Requecisiones de laboratorio

UB



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

8027

- 175 Kits de Laboratorio # 3 - Visita Semana 12

Cada uno incluye:

- 11 Tubos de 2 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 2 Tubos de PAXgene de 2.5 ml
- 1 Estuche con laminilla de laboratorio
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubos de 3.5 ml con gel separador
- 2 Tubos de 8.5 ml con gel separador
- 1 Aguja
- 2 Bolsas de plastico
- 1 Dispensador de sangre
- 4 Pipetas plasticas de 3.5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Bolsas de plastico
- 1 Requecisiones de laboratorio

- 175 Kits de Laboratorio # 4 - Visita Semana 24

Cada uno incluye:

- 1 Tubo con pastille preservativa
- 11 Tubos de 2 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 2 Tubos de PAXgene de 2.5 ml
- 1 Estuche con laminilla de laboratorio
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Tubos de 5 ml con gel separador
- 2 Tubos de 8.5 ml con gel separador
- 1 Aguja
- 2 Bolsas de plastico
- 1 Dispensador de sangre
- 5 Pipetas plasticas de 3.5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Bolsas de plastico
- 1 Requecisiones de laboratorio

UB

Handwritten signature



8027

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

- 175 Kits de Laboratorio # 5 - Visita Semana 36

Cada uno incluye:

- 11 Tubos de 2 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Estuche con laminilla de laboratorio
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador
- 2 Tubos de 8.5 ml con gel separador
- 1 Dispensador de sangre
- 5 Pipetas plasticas de 3.5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Bolsa de plastico
- 1 Requecisiones de laboratorio

- 175 Kits de Laboratorio # 6 - Visita Semana 48

Cada uno incluye:

- 1 Tubo con pastille preservativa
- 11 Tubos de 2 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 2 Tubos de PAXgene de 2.5 ml
- 1 Estuche con laminilla de laboratorio
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Tubos de 5 ml con gel separador
- 2 Tubos de 8.5 ml con gel separador
- 1 Aguja
- 2 Bolsas de plastico
- 1 Dispensador de sangre
- 5 Pipetas plasticas de 3.5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Bolsas de plastico
- 1 Requecisiones de laboratorio

- 175 Kits de Laboratorio # 7 - Visita semana 60

Cada uno incluye:

- 11 Tubos de 2 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA

UB

AS



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

8027

- 1 Estuche con laminilla de laboratorio
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 2 Tubos de 8.5 ml con gel separador
- 1 Dispensador de sangre
- 5 Pipetas plasticas de 3.5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Bolsa de plastico
- 1 Requecisiones de laboratorio

- 175 Kits de Laboratorio # 8 - Visita semana 72

Cada uno incluye:

- 11 Tubos de 2 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 2 Tubos de PAXgene de 2.5 ml
- 1 Estuche con laminilla de laboratorio
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Tubos de 5 ml con gel separador
- 2 Tubos de 8.5 ml con gel separador
- 1 Aguja
- 2 Bolsas de plastico
- 1 Dispensador de sangre
- 5 Pipetas plasticas de 3.5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Bolsa de plastico
- 1 Requecisiones de laboratorio

- 175 Kits de Laboratorio # 9 - Visita semana 84

Cada uno incluye:

- 11 Tubos de 2 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Estuche con laminilla de laboratorio
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 2 Tubos de 8.5 ml con gel separador
- 1 Dispensador de sangre
- 5 Pipetas plasticas de 3.5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja

97

UB
A
K



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

8027

1 Bolsa de plástico
1 Requeciciones de laboratorio

- 175 Kits de Laboratorio # 10 – Visita semana 96

Cada uno incluye:

1 Tubo con pastille preservativa
11 Tubos de 2 ml
1 Tubo de 2 ml con EDTA
2 Tubos de PAXgene de 2.5 ml
1 Estuche con laminilla de laboratorio
1 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 5 ml
2 Tubos de 5 ml con gel separador
2 Tubos de 8.5 ml con gel separador
1 Aguja
2 Bolsas de plástico
1 Dispensador de sangre
5 Pipetas plásticas de 3.5 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Bolsas de plástico
1 Requeciciones de laboratorio

- 175 Kits de Laboratorio # 11 – Visita semana 108

Cada uno incluye:

11 Tubos de 2 ml
1 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Estuche con laminilla de laboratorio
1 Tubo de 5 ml con gel separador
2 Tubos de 8.5 ml con gel separador
1 Dispensador de sangre
5 Pipetas plásticas de 3.5 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Bolsa de plástico
1 Requeciciones de laboratorio

- 175 Kits de Laboratorio # 12 – Visita semana 120

Cada uno incluye:

11 Tubos de 2 ml

UB
H
g



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

8027

1 Tubo de 2 ml con EDTA
2 Tubos de PAXgene de 2.5 ml
1 Estuche con laminilla de laboratorio
1 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 5 ml
2 Tubos de 5 ml con gel separador
2 Tubos de 8.5 ml con gel separador
1 Aguja
2 Bolsas de plástico
1 Dispensador de sangre
5 Pipetas plásticas de 3.5 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Bolsa de plástico
1 Requeciciones de laboratorio

- 175 Kits de Laboratorio # 13 - Visita semana 132

Cada uno incluye:

11 Tubos de 2 ml
1 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Estuche con laminilla de laboratorio
1 Tubo de 5 ml con gel separador
2 Tubos de 8.5 ml con gel separador
1 Dispensador de sangre
5 Pipetas plásticas de 3.5 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Bolsa de plástico
1 Requeciciones de laboratorio

- 175 Kits de Laboratorio # 14 - Visita semana 144

Cada uno incluye:

1 Tubo con pastille preservativa
11 Tubos de 2 ml
1 Tubo de 2 ml con EDTA
2 Tubos de PAXgene de 2.5 ml
1 Estuche con laminilla de laboratorio
1 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 5 ml
2 Tubos de 5 ml con gel separador

UB
A
q



8027

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

- 2 Tubos de 8.5 ml con gel separador
- 1 Aguja
- 2 Bolsas de plástico
- 1 Dispensador de sangre
- 5 Pipetas plásticas de 3.5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Bolsas de plástico
- 1 Requeciciones de laboratorio

- 175 Kits de Laboratorio T - Terminación prematura

Cada uno incluye:

- 1 Tubo con pastille preservativa
- 11 Tubos de 2 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 2 Tubos de PAXgene de 2.5 ml
- 1 Estuche con laminilla de laboratorio
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Tubos de 5 ml con gel separador
- 2 Tubos de 8.5 ml con gel separador
- 1 Aguja
- 2 Bolsas de plástico
- 1 Dispensador de sangre
- 5 Pipetas plásticas de 3.5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Bolsas de plástico
- 1 Requeciciones de laboratorio

- 175 Lab Kits T-1 - Visita de seguimiento Visita 1 Semana 16

Cada uno incluye:

- 11 Tubos de 2 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Estuche con laminilla de laboratorio
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 2 Tubos de 8.5 ml con gel separador
- 1 Dispensador de sangre
- 5 Pipetas plásticas de 3.5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja

5.
UB
A
f



8027

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

1 Bolsa de plástico
1 Requecisiones de laboratorio

**- 175 Kits de Laboratorio T-2 – Visita de seguimiento Visita 2
Semana 24**

Cada uno incluye:

11 Tubos de 2 ml
1 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Estuche con laminilla de laboratorio
1 Tubo de 5 ml con gel separador
2 Tubos de 8.5 ml con gel separador
1 Dispensador de sangre
5 Pipetas plásticas de 3.5 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Bolsa de plástico
1 Requecisiones de laboratorio

- 175 Kits de Laboratorio T-3 – Prueba Genética

Cada uno incluye:

1 Tubo de 10 ml con EDTA
1 Contenedor para aguja (no
contiene aguja)
1 Aguja
1 Requecisiones de laboratorio

- 175 Kits de Laboratorio T-4 – Prueba de Recaidas

Cada uno incluye:

1 Tubo con pastilla preservativa
1 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Estuche con laminilla de laboratorio
1 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 3.5 ml con gel separador
1 Dispensador de sangre
1 Pipeta plástica de 3.5 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requecisiones de laboratorio

57
AUB
of



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

8027

- 175 Kits de Laboratorio U – Re-prueba

Cada uno incluye:

- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Estuche con laminilla de laboratorio
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Tubos de 5 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Pipetas plasticas de 3.5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requecisiones de laboratorio

- 148 Kits genéricos (Semana 0 a 144, final del estudio)

Cada uno incluye:

- 1 tubo de heparina de sodio, 4ml, tapa verde
- 1 bolsa de muestra pequeña
- 1 Aqui Pak (soporte para 6 tubos de material absorbente)
- 1 tubo de ACD, 3ml, tapa amarilla
- 3 tubos de heparina de sodio CPT, 8 ml, tapa verde/roja
- 1 Kit de recolección de seguridad standard (incluye 1 x aguja 21G, 1x sostén de vacutainer para adultos, 1x apósito, 1x gasa con alcohol)

- 46 Kits genéricos (Seguimiento Visita 1 y 2)

Cada uno incluye:

- 1 tubo de heparina de sodio, 4ml, tapa verde
- 1 bolsa de muestra pequeña
- 1 Aqui Pak (soporte para 6 tubos de material absorbente)
- 1 tubo de ACD, 3ml, tapa amarilla
- 3 tubos de heparina de sodio CPT, 8 ml, tapa verde/roja
- 1 Kit de recolección de seguridad standard (incluye 1 x aguja 21G, 1x sostén de vacutainer para adultos, 1x apósito, 1x gasa con alcohol)

- 14 Kits genéricos (Visitas No programadas)

Cada uno incluye:

- 1 tubo de heparina de sodio, 4ml, tapa verde
- 1 bolsa de muestra pequeña
- 1 Aqui Pak (soporte para 6 tubos de material absorbente)

5

UPD
A
f



8027

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

- | |
|--|
| <p>1 tubo de ACD, 3ml, tapa amarilla
3 tubos de heparina de sodio CPT, 8 ml, tapa verde/roja
1 Kit de recolección de seguridad standard (incluye 1 x aguja 21G, 1x sostén de vacutainer para adultos, 1x apósito, 1x gasa con alcohol)</p> |
| <p>- 14 grupos de suministro para Kits
Cada uno incluye:
5 tubos de heparina de sodio, 4ml, tapa verde
5 tubos de ACD, 3ml, tapa amarilla
5 tubos de heparina de sodio CPT, 8 ml, tapa verde/roja</p> |

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - 10 cuadernillos de mini protocolos - 10 manuales para el Investigador de los kits genéricos - 60 carpetas de cuestionarios - 60 diarios para el paciente - 60 tarjetas de identificación para el paciente - 60 manuales de SDMT - 60 manuales de referencia del estudio - 60 carpetas regulatorias para los centros de investigación - 60 carpetas de farmacia - 60 Manuales de Procedimiento de RMN - 60 guías de referencia del estudio - 10 manuales del Comité Independiente de Evaluación Neurológica (INEC) |
|--|

8.-ENVIÓ DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- | |
|--|
| Muestras de suero a temperatura ambiente |
| Muestras de suero congelado |
| Muestras de sangre entera a temperatura ambiente |
| Muestras de sangre entera congelada |
| Muestras de orina a temperatura ambiente |
| Sustancias biológicas o biopsias |

Las muestras serán exportadas hacia:

- Convance CLS, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos

UB



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

- Esoterix Clinical Trials, Specimen Processing Department, 750 Walnut Avenue, Cranford, NJ, 07016, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-0000-008031-10-0.

DISPOSICIÓN N°

nc
UB

AS
X

8027

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