



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

DISPOSICIÓN Nº **8513**

BUENOS AIRES, **19 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009183-11-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Instituto de Oncología Angel H. Roffo, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Eficacia de la PET-colina en la recaída bioquímica del PSA en los pacientes portadores de cáncer de próstata tratado con radioterapia, braquiterapia o prostatectomía radical". Código de protocolo: 11C-Colina .2011, versión 02 del 26/08/11.

5) Que el protocolo y el modelo 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.



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 1 3

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 259-265 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.

U.  
Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 8513

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Instituto de Oncología Angel H. Roffo, a realizar el estudio clínico denominado: "Eficacia de la PET-colina en la recaída bioquímica del PSA en los pacientes portadores de cáncer de próstata tratado con radioterapia, braquiterapia o prostatectomía radical". Código de protocolo: 11C-Colina .2011, versión 02 del 26/08/11, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Información y Consentimiento Informado: revisión 03. Fecha: 12-12-2011, obrante a fojas 276-282.

ARTICULO 3º.- 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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

57



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

DISPOSICIÓN Nº **8513**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-009183-11-4.

DISPOSICION Nº

rc

**8513**

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

**8513**

**8513**



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Instituto de Oncología Ángel H. Roffo.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Eficacia de la PET-colina en la recaída bioquímica del PSA en los pacientes portadores de cáncer de próstata tratado con radioterapia, braquiterapia o prostatectomía radical". Código de protocolo: 11C-Colina .2011, versión 02 del 26/08/11.
- 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	Patricia Parma
Nombre del centro	Instituto de Oncología Angel H. Roffo
Dirección del centro	Av San Martín 5481
Teléfono/Fax	4580-2802 int 284
Correo electrónico	parcass@fibertel.com.ar parcass@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Investigación
Dirección del CEI	Av San Martín 5481
Nº de versión y fecha del consentimiento	02 del 21/07/2011

Expediente Nº 1-0047-0000-009183-11-4.

DISPOSICION Nº

rc

8513

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