



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

DISPOSICIÓN N° 0258

BUENOS AIRES, **13 DE ENERO DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000059-12-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Hoffman La Roche LTD., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio doble ciego, randomizado, estratificado, multicéntrico, que evalúa una dosis convencional y una dosis alta de oseltamivir en el tratamiento de pacientes inmunocomprometidos con influenza. Protocolo NV20234 Versión D, 28 de septiembre 2012 con Carta Compromiso Versión: 1.0, con fecha del 16 de octubre de 2013 y con la Carta del 17 de Septiembre de 2013.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para 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 de los centros donde se llevará a cabo, juntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

DISPOSICIÓN N° 0258

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obstante en el adjunto del 18 de noviembre de 2013), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Hoffman La Roche LTD., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio doble ciego, randomizado, estratificado, multicéntrico, que evalúa una dosis convencional y una dosis alta de oseltamivir en el tratamiento de pacientes inmunocomprometidos con influenza. Protocolo NV20234 Versión D, 28 de septiembre 2012 con Carta Compromiso Versión: 1.0, con fecha del 16 de octubre de 2013 y con la Carta del 17 de Septiembre de 2013, que se llevará a



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

DISPOSICIÓN N° 0258

cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: Protocolo NV20234/D Argentina, Hospital de Niños Dr. Orlando Alassia, Dr. Ezcurra, Versión 3.5, Final de fecha 04 de Noviembre de 2013, obrante en el archivo (07/11/2013 05:12:13 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF), Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado (PARA PADRES DE PACIENTES PEDIÁTRICOS): Protocolo NV20234D Argentina, Hospital de Niños Dr. Orlando Alassia, Dr. Gustavo Cesar Ezcurra Versión 3.1, Final, 07 de Enero de 2014, obrante en el archivo (07/01/2014 05:55:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF), Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: Protocolo NV20234/D Argentina, Centro, IP Versión 3.0 Final, de fecha 03 Junio 2013, Formulario de consentimiento informado para pacientes de 14 a 17 años. Protocolo NV20234D Argentina, Centro, IP Versión 4.0, Final, de fecha 16 de mayo de 2013, Formulario de consentimiento informado para pacientes de 14 a 17 años. Protocolo NV20234D Argentina, Hospital de Niños Dr. Orlando Alassia, Dr. Gustavo Cesar Ezcurra, Versión 4.1, Final, de fecha 03 de Junio de 2013 y Formulario de asentimiento del niño para pacientes entre 7 y 13 años de edad: Protocolo NV20234 Argentina, Centro, IP Página 1 de 6 Versión 1.0, Final, de fecha 28 de mayo de 2013, obrantes en el archivo (17/06/2013 05:22:47 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).



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

DISPOSICIÓN N° 0258

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, 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 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Quintiles Argentina S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina,



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

DISPOSICIÓN N° 0258

quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización la Carta Compromiso Versión: 1.0, con fecha del 16 de octubre de 2013 que aclara que se excluye el criterio de exclusión nro 3 del protocolo y la Carta del 7 de Septiembre de 2013 a distribuir a los investigadores que aclara que "sin perjuicio de los procedimientos específicamente indicados en el protocolo, y entendiendo que los estudios de imágenes de tórax y otros procedimientos diagnósticos forman parte de la atención médica habitual de este tipo de pacientes, se deberán realizar las prácticas diagnósticas que a su criterio apliquen a cada paciente".

ARTÍCULO N° 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000059-12-9.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 0258

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Hoffman La Roche LTD.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio doble ciego, randomizado, estratificado, multicéntrico, que evalúa una dosis convencional y una dosis alta de oseltamivir en el tratamiento de pacientes inmunocomprometidos con influenza. Protocolo Versión D, 28 de septiembre 2012 con Carta Compromiso Versión: 1.0, con fecha del 16 de octubre de 2013 y con la Carta del 17 de Septiembre de 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Gustavo Cesar Ezcurra
Nombre del centro	Hospital de Niños Dr. Orlando Alassia
Dirección del centro	Mendoza 4151, Santa Fe, provincia Santa Fe, CP3000
Teléfono/Fax	0342 4505910
Correo electrónico	gcezcurra@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Uriburu 774, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	-Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: Protocolo NV20234/D Argentina, Hospital de Niños Dr. Orlando Alassia Dr.Ezcurra Versión 3.5, Final 04 de Noviembre de 2013



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

DISPOSICIÓN N° 0258

	-Formulario de Consentimiento Informado pacientes entre 14-17 años de edad versión 4.1 Final 03 JUN2013 Dr. Ezcurra. -Formulario de Asentimiento del niño para pacientes entre 7-13 años de edad versión 1.0 Final 28 May2013.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Santiago José Ramirez Borga
Nombre del centro	Hospital Italiano de La Plata
Dirección del centro	Calle 51 entre 29 y 30 .La Plata 1900
Teléfono/Fax	0221-4535000/0221-4531551
Correo electrónico	sramirezborga@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de la Investigación Hospital Italiano de La Plata
Dirección del CEI	Calle 51 entre 29 y 30 .La Plata 1900
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: Protocolo NV20234/D, Argentina, Versión 3.0, Final, 03 de Junio 2013

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

La importación de la droga será realizada por Productos Roche S.A.Q.e I.

100 kits conteniendo 2 blisters: 1 blister con 12 cápsulas de Oseltamivir 75mg o placebo, y 1 blister con 10 cápsulas de Oseltamivir 75mg o placebo.
20 kits conteniendo 2 frascos (Frasco A y Frasco B), cada uno conteniendo 30 gramos de polvo de Oseltamivir 60mg/5ml (12mg/ml) o placebo, y 2 jeringas, 2 vasos medidores y 2 adaptadores.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
kits de Laboratorio	500
laptops	15
modems	20
adaptadores USB- Ethernet	20
termómetros	75
termómetros de oído	50



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

DISPOSICIÓN N° 0258

adaptadores descartables para termómetros de oído	100
recipientes para recolección de orina	200
recipientes estériles para recolección de muestras	100
tests de embarazo	100
tests para detección de Influenza	100
tubos	1000
pipetas	100
agujas	100
rejillas porta tubos	50

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de sangre y mucosa	PRA-International-Early Development services Facility address: NA Bioanalytical Laboratory 11070 StrangLine Road Lenexa, KS 66215 Central Laboratory Facility: LabCorp Clinical Trials 750 Walnut Avenue Cranford, NJ 07016 USA Viroclinics Biosciences B.V Rotterdam Science Tower Marconistraat 16 3029 AK Rotterdam The Netherlands

Expediente N° 1-0047-0002-000059-12-9.

DISPOSICION N°