



## DISPOSICIÓN N° 00592

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Argentina."

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

BUENOS AIRES, 22 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000126-15-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Controlado con Placebo, Doble Ciego de JNJ-56021927 agregado a la Terapia de Deprivación Androgénica (ADT) comparado con ADT sola en Sujetos con Cáncer de Próstata Metastásico de Bajo Volumen Sensible a Hormonas (mHSPC)". Protocolo 56021927PCR3002 Versión del 24 de junio de 2015, con Subestudio de Biomarcadores.

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

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 del centro donde se llevará a cabo,



## DISPOSICIÓN N° 00592

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Argentina."

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

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 14/01/2016), 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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Controlado con Placebo, Doble Ciego de JNJ-56021927 agregado a la Terapia de Deprivación Androgénica



## DISPOSICIÓN N° 00592

*"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Argentina."*

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

(ADT) comparado con ADT sola en Sujetos con Cáncer de Próstata Metastásico de Bajo Volumen Sensible a Hormonas (mHSPC)". Protocolo 56021927PCR3002 Versión del 24 de junio de 2015, con Subestudio de Biomarcadores, 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 Consentimiento Informado Versión 4.1 en español del 22 de Diciembre de 2015 específico para centros con Comité Iniciativa y Reflexión Bioética (obrante en el adjunto del [05/01/2016 03:46:39 PM- Respuesta de objeción.pdf](#)).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico 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 caber por dicho transporte.



## DISPOSICIÓN N° 00592

*"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Argentina."*

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

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 Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000126-15-5.

DISPOSICION N°



## DISPOSICIÓN N° 00592

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Argentina."

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Controlado con Placebo, Doble Ciego de JNJ-56021927 agregado a la Terapia de Deprivación Androgénica (ADT) comparado con ADT sola en Sujetos con Cáncer de Próstata Metastásico de Bajo Volumen Sensible a Hormonas (mHSPC)". Protocolo 56021927PCR3002 Versión del 24 de junio de 2015, con Subestudio de Biomarcadores.
- 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	Alejandro Salvatierra
Nombre del centro	Consultorios Médicos de Fundación ARS Médica
Dirección del centro	Independencia 1167, San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy (Y4600AFW)
Teléfono/Fax	0388 4226876 / 0388 4310906
Correo electrónico	alesalvatierra23@hotmail.com
Nombre del CEI	IRB Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177, 1° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- JNJ-56021927 comprimidos conteniendo JNJ-56021927 60 mg. Total 475.000 comprimidos



## DISPOSICIÓN N° 00592

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Argentina."

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

- Placebo comprimidos. Total 190.000 comprimidos

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

#### Documentación:

- 50 Mini protocolos
- 150 Folletos con esquema de visitas
- 50 Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión
- 150 Tarjetas para pacientes sobre la administración de medicación
- 150 Tarjetas para Investigadores sobre la administración de medicación
- 600 Tarjetas de recordatorio de visitas
- 60 Folletos de reclutamiento para el investigador
- 50 Manuales de laboratorio
- 60 Guías de procedimiento de farmacocinética y biomarcadores
- 100 Manuales y sobres de IVRS/IWRS

#### Dispositivos Médicos/materiales:

- 3500 Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras
- 500 Kits de materiales de laboratorio para biomarcadores
- 100 Kits de materiales de laboratorio para envío de muestras de tumor
- 100 Rejillas para tubos
- 50 Recipientes para el descarte de agujas
- 100 contenedores para lámina portaobjeto
- 200 Monitores de Temperatura TempTale 4 USB



## DISPOSICIÓN N° 00592

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Argentina."

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

- 90 Smartphones (ePROs/Diario de Analgésicos).

### 7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Las muestras de tacos de biopsia que habían sido exportadas a: Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA. Serán reimportadas luego de su análisis.

### 8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Muestras de suero, plasma y sangre entera. Muestras de tumores (tacos de biopsia).

Las muestras biológicas serán exportadas hacia:

Covance Central Laboratory Services

8211 Scicor Drive

Indianapolis, IN 46214

USA

Expediente N° 1-0047-0002-000126-15-5

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 2012091113