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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 4284

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001666-12-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego, Fase 3 para Comparar la Eficacia de Ipilimumab más Etopósido/Platino versus Etopósido/Platino en Sujetos con Cáncer Pulmonar de Células Pequeñas con Enfermedad en Estadio Extendido (ED-SCLC) Recién Diagnosticado". Protocolo CA 184/156, Protocolo revisado V01 del 09 de Febrero de 2012 que incluye carta administrativa 01 del 14 de septiembre de 2011 y enmienda 04 y Enmienda para muestra de sangre farmacogenética numero 1 de fecha 25 de Agosto de 2011.

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

DISPOSICIÓN N° 4284

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

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

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 464-477 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 4284

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego, Fase 3 para Comparar la Eficacia de Ipilimumab más Etopósido/Platino versus Etopósido/Platino en Sujetos con Cáncer Pulmonar de Células Pequeñas con Enfermedad en Estadio Extendido (ED-SCLC) Recién Diagnosticado". Protocolo CA 184/156, Protocolo revisado V01 del 09 de Febrero de 2012 que incluye carta administrativa 01 del 14 de septiembre de 2011 y enmienda 04 y Enmienda para muestra de sangre farmacogenética numero 1 de fecha 25 de Agosto de 2011, 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: Modelo de Formulario de Consentimiento Informado (ICF) para el programa de Ipilimumab CA184156_Global SIS-ICF Master V3 22/2/12 Arg V3 17/4/12 obrante a fojas 417-438 y Consentimiento para la muestra de ADN en sangre

para farmacogenética CA184156, Global PGx SISICF Master V5, AR V3 16Mar2012 (Español), obrante a fojas 405-410.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, materiales 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 Nº 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.

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7°.- 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 Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. que 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 1-0047-0000-001666-12-4

DISPOSICION Nº 4284

EG.-

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego, Fase 3 para Comparar la Eficacia de Ipilimumab más Etopósido/Platino versus Etopósido/Platino en Sujetos con Cáncer Pulmonar de Células Pequeñas con Enfermedad en Estadio Extendido (ED-SCLC) Recién Diagnosticado". Protocolo CA 184/156, Protocolo revisado V01 del 09 de Febrero de 2012 que incluye carta administrativa 01 del 14 de septiembre de 2011 y enmienda 04 y Enmienda para muestra de sangre farmacogenética numero 1 de fecha 25 de Agosto de 2011.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

[redacted]	
Nombre del investigador	Dr. Ernesto Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74,(C1280AEB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 4309 6897
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	CRIHB Comité Revisión Institucional Hospital

	Británico
Dirección del CEI	Perdriel 74,(C1280AEB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	- Formulario de Consentimiento informado (ICF) para el programa de Ipilimumab CA184156_Global SIS-ICF Master V3 22/2/12 Arg V3 17/4/12 - Consentimiento para la muestra de ADN en sangre para farmacogenética CA184156, Global PGx SISICF Master V5, AR V3 16Mar2012 (Español)

5.- INGRESO DE MEDICACION:

Principio activo	**Forma farmacéutica**	**Unidades**	**Concentración x unidad**
Ipilimumab	Solución Inyectable 40 ml	2185 viales	Ipilimumab 200 mg/vial (5 mg/ml)
Eposin ®	Solución inyectable 0,5 ml	1560 viales	Etopósido 100 mg/5 ml
Cisplatino	Solución inyectable de 100 ml	496 viales	Cisplatino 1 mg/ml
Carboplatino (Paraplatin ®)	Solución inyectable de 45 ml	496 viales	Carboplatino 450 mcg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	**Cant.**
Almohadilla absorbente de 4 segmentos	2925
Apósitos adhesivos (tipo nutramax)	1638
Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"	2925
Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del tubo) de plástico y Secado por aspersión K2 EDTA 10 ml	117

Tubo Becton Dickinson (ARN PaxGene) de plástico de 2,5 ml	936
Tubo Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) de plástico y secado por aspersión K2 EDTA de 3 ml	1404
Tubo Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) de plástico con activador de coágulo y gel separador de suero de 4 ml	234
Tubo Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) de plástico con activador de coágulo y gel separador de suero de 5 ml	1404
Tubo Becton Dickinson Convencional de plástico conservante para análisis de orina	1170
Tubo Becton Dickinson Convencional de plástico con activador de coágulo y gel separador de suero 8,5 ml	1170
Cryotubo Nunc de fondo redondeado 3,6 ml	936
Kit caja pequeña 7x4x4	1638
Aguja 21G x 1 ¼ (tipo Eclipse)	1638
Contenedor de agujas (no contiene agujas)	1638
Pipeta de transferencia Sarstedt 3 ml	2808
2 soportes para portaobjetos con portaobjetos	1404
Tubo de polipropileno Sarstedt 10 ml sin aditivo de plástico de fondo redondeado y a tapa rosa	3276
Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de polipropileno graduado sin aditivo plástico 5 ml	1404
Bolsa Zip-lock bag tamaño 8 x 8	1638
Kits de determinación de embarazo mediante detección de HcG en suero/orina tipo SAS con instrucciones	1500
Colectores plásticos con tapa	3000
Cajas para envío de muestras	

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos
Documentos para envío de muestras y guías aéreas
Manuales para recolección de muestras
Manuales de procedimiento para imágenes
Folletería, tarjetas para el paciente

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

Etiquetas
Información, escalas y cuestionarios para los pacientes
Material de entrenamiento e instructivos para los investigadores (incluyendo CDs)
Formularios para pedidos de laboratorio
Certificados de laboratorio ICL
Otros manuales

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

Descripción	**Destino**
Muestras de plasma, suero, sangre entera, tejido y orina	PPD, Inc. 2244 Dabney Rd. Richmond, VA 23230 BMS Sample BANK 311 Pennington-Rocky Hill Road, Building 27, Room 101, Pennigton, NJ 08534 ICON Central Laboratories 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735

Expediente Nº 1-0047-0000-001666-12-4

DISPOSICION Nº 4284

EG.-

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