



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **4105**

BUENOS AIRES, **15 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023888-10-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de Ziopharm Oncology, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio de fase III, multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, comparando doxorubicina más palifosfamida-tris versus doxorubicina más placebo como tratamiento de primera línea en pacientes con sarcoma metastásico de tejidos blandos". Protocolo IPM3001 .Estudio PICASSO III. Enmienda 2: 21 de mayo de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, documentación y materiales necesarios y enviar material biológico a USA.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **4105**

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 241-253 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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 4105

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de Ziopharm Oncology, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio de fase III, multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, comparando doxorubicina más palifosfamida-tris versus doxorubicina más placebo como tratamiento de primera línea en pacientes con sarcoma metastásico de tejidos blandos". Protocolo IPM3001 .Estudio PICASSO III. Enmienda 2: 21 de mayo de 2010, 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: Información para el Paciente y Formulario para el Consentimiento informado, Versión 1.2 para Argentina del 09 de Diciembre de 2010, obrante a fojas 192-209.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y los materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **4 1 0 5**

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 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

4105

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 7º.- 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° 1-0047-0000-023888-10-4.

DISPOSICION N°

rc

4105

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

4105

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de Ziopharm Oncology, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio de fase III, multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, comparando doxorubicina más palifosfamida-tris versus doxorubicina más placebo como tratamiento de primera línea en pacientes con sarcoma metastásico de tejidos blandos". Protocolo IPM3001 .Estudio PICASSO III. Enmienda 2: 21 de mayo de 2010.
- 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	Dr. César Raúl Blajman
Nombre del centro	ISIS Centro Especializado
Dirección del centro	Urquiza 3077 (S3000FFU), Provincia de Santa Fe
Teléfono/Fax	0342-4561669/64
Correo electrónico	cblajman@clinicaisis.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFYM) "Prof. Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774, 1º piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

4105

Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.2 para Argentina al 09 de diciembre de 2010 en formato general y personalizado para el Dr. César Raúl Blajman
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Palifosfamida-tris (mostaza de isofosforamida-tris; IPM-tris, Zymafos)	Viales de 250 mg cada uno, en cajas con 15 viales cada una	63 cajas con 15 viales= 945 viales	250 mg de ingrediente activo IPM por vial
Solución salina 14.6% como diluyente de la palifosfamida-tris	Viales de 40 ml cada uno, en cajas con 25 viales cada una	19 cajas con 25 viales= 475 viales	Solución salina 14.6%

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de colección de muestras para hematología, panel de coagulación, química, análisis de orina	200
Kits para prueba de embarazo	50
Kits para toma de muestras de PK	200

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Destino
CDs o imágenes (placas) para lectura central independiente	Bio Clinica 826 Newtown- Yardley Road- Newtown, PA 18940-USA

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras biológicas refrigeradas y a temperatura ambiente (sangre, plasma,	Muestras bioquímicas: PPD GCL-US 2 Tenesser Drive, Highland Heights, KY



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

suero y orina) y muestras congeladas a -20 ^a C (plasma, suero y orina)	41076 Teléfono: +1 859 781 8877 Fax: +1 859 781 9310 USA
---	---

Expediente Nº 1-0047-0000-023888-10-4.

DISPOSICION Nº

rc

4 1 0 5

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