"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3296

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000216-12-3, 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 Merrimack Pharmaceuticals, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 3, aleatorizado y abierto sobre MM-398 frente a 5-fluorouracilo y leucovorina en pacientes con cáncer pancreático metastásico (MM-398-07-03-01)". Protocolo NAPOLI-1 versión 1.1, 06 de Octubre 2011. -Protocolo Complementario de Investigación Translacional versión 1, 03 de Noviembre 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y enviar muestras biológicas a USA.

DISPOSICIÓN N° 3296

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 302 obra el informe favorable del INAME.

Que a fojas 399-421 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.

DISPOSICIÓN N° 3296

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Merrimack Pharmaceuticals, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase 3, aleatorizado y abierto sobre MM-398 frente a 5-fluorouracilo y leucovorina en pacientes con cáncer pancreático metastásico (MM-398-07-03-01)". Protocolo NAPOLI-1 versión 1.1, 06 de Octubre 2011. -Protocolo Complementario de Investigación Translacional versión 1, 03 de Noviembre 2011, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a 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: Formulario de consentimiento Informado versión 1.0, Final, 24 de Noviembre 2011, obrante a fojas 126-146; el Formulario de consentimiento Informado Subestudio Opcional para el protocolo de Investigación Genética versión 1.0, Final, 02 de Diciembre de 2011, obrante a fojas 147-153 y el

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

DISPOSICIÓN Nº 3296

Formulario de consentimiento Informado versión 1.1, Final, 06 de Febrero 2012 (específico del centro), obrante a fojas 343-358.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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 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,

DISPOSICIÓN Nº 3296

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

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 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Quintiles Argentina 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; 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 1-0047-0000-000216-12-3.

DISPOSICION Nº 3296

rc

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

3296

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de Merrimack Pharmaceuticals.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 3, aleatorizado y abierto sobre MM-398 frente a 5-fluorouracilo y leucovorina en pacientes con cáncer pancreático metastásico (MM-398-07-03-01)". Protocolo NAPOLI-1 versión 1.1, 06 de Octubre 2011. -Protocolo Complementario de Investigación Translacional versión 1, 03 de Noviembre 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

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	Cesar Raul Blajman
Nombre del centro	ISIS Centro Especializado
Dirección del centro	Urquiza 3077 Santa Fe (S3000FFU) Santa Fe Argentina
Teléfono/Fax	0342 4536729 / 0342 4536729
Correo electrónico	cblajman@clinicaisis.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clinica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 piso 1 (C1027AAP) CABA Argentina

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

Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento Informado versión 1.1, Final, 06 de Febrero 2012 (específico del centro) Formulario de consentimiento Informado Subestudio Opcional para el protocolo de Investigación Genética versión 1.0, Final, 02 de Diciembre de 2011 (se utilizará la versión general)

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Ernesto Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74 (C1280AEB) CABA Argentina
Teléfono/Fax	4309 6400/ 4309 6999
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Revision Institucional
Dirección del CEI	Perdriel 74 (C1280AEB) CABA Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

1400 viales conteniendo MM-398 5mg/ml (solución para infusión)
1600 viales conteniendo Fluororacilo 50mg/ml (solución para infusión)
1400 viales conteniendo folinato cálcico (Leucovorin) 10 mg/ml (solución para infusión)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

• 10.000 kits de Laboratorio
• 3000 recipientes para recolección de orina
• 5000 recipientes estériles para recolección de muestras
• 3000 tabletas conservantes para transporte de orina
• 2000 tests de embarazo
• 10.000 tubos
• 3000 tubos con gel separador

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

• 3000 tubos con EDTA
• 3000 tubos con citrato
• 3000 tubos para estabilización del perfil de ADN
• 3000 tubos para estabilización del perfil de ARN
• 5000 pipetas
• 3000 tubos para transporte de suero
• 3000 tubos para transporte de plasma
• 3000 tubos para transporte de orina
• 3000 agujas
• 1500 dispensers diff safe
• 1000 apósitos
• 2000 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
• 1000 pads
• 500 rejillas porta tubos

7.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Muestras de orina, plasma, tejido y sangre entera serán exportadas a:
Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE. Suite 100 Marietta, GA, 30067-8340, USA.-
Beckman Coulter Genomics 100 Perimeter Park Drive - Suite C Morrisville, NC 27560, USA.-

Expediente Nº 1-0047-0000-000216-12-3.

DISPOSICION Nº 3296

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

rc