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

DISPOSICIÓN Nº 3398

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021222-11-1, 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 de Fase 3, Randomizado, Doble Ciego de Ipilimumab Administrado en Dosis de 3 mg / kg versus Dosis de 10 mg / kg en Sujetos con Melanoma No Resecable o Metastásico Previamente Tratado o No Tratado". Protocolo revisado Nº1 de fecha 30-Nov-2011 que incorpora la enmienda 05. Enmienda # 4 específica para Argentina de fecha 9 de noviembre de 2011. Carta de Enmienda Local versión N° 2 de fecha 23 de febrero de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético. Se deja constancia que las Enmiendas 1, 2 y 3 no aplican

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

DISPOSICIÓN Nº 3398

a nuestro país por tratarse de Enmiendas referentes a farmacogenética (enmienda 1)específica para Reino Unido (enmienda 2) y específica para Brasil (enmienda 3).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación, materiales y enviar material biológico a Estados Unidos de América.

Que el protocolo y los modelos 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 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 588-606 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3398

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.

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 de Fase 3, Randomizado, Doble Ciego de Ipilimumab Administrado en Dosis de 3 mg / kg versus Dosis de 10 mg / kg en Sujetos con Melanoma No Resecable o Metastásico Previamente Tratado o No Tratado". Protocolo revisado Nº1 de fecha 30-Nov-2011 que incorpora la enmienda 05. Enmienda # 4 específica para Argentina de fecha 9 de noviembre de 2011. Carta de Enmienda Local versión N° 2 de fecha 23 de

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

DISPOSICIÓN Nº 3398

febrero de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético. Se deja constancia que las Enmiendas 1, 2 y 3 no aplican a nuestro país por tratarse de Enmiendas referentes a farmacogenética (enmienda 1) específica para Reino Unido (enmienda 2) y específica para Brasil (enmienda 3), 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 1.1 del 10-02-2012 (incluye el sub-estudio de farmacogenética), obrante a fojas 519-535 y el Formulario de Consentimiento Informado específico para un centro. Versión 1.2 del 10-02-2012, obrante a fojas 553-569.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3398

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 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 Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas

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

DISPOSICIÓN Nº 3398

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 1-0047-0000-021222-11-1.

DISPOSICION Nº 3398

rc

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

3398

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 de Fase 3, Randomizado, Doble Ciego de Ipilimumab Administrado en Dosis de 3 mg / kg versus Dosis de 10 mg / kg en Sujetos con Melanoma No Resecable o Metastásico Previamente Tratado o No Tratado". Protocolo revisado Nº1 de fecha 30-Nov-2011 que incorpora la enmienda 05. Enmienda # 4 específica para Argentina de fecha 9 de noviembre de 2011, Carta de Enmienda Local versión N° 2 de fecha 23 de febrero de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético. Se deja constancia que las Enmiendas 1, 2 y 3 no aplican a nuestro país por tratarse de Enmiendas referentes a farmacogenética (enmienda 1)específica para Reino Unido (enmienda 2) y específica para Brasil (enmienda 3).

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	Dra. Gabriela Cinat

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

3398

investigador	
Nombre del centro	Fundación Cidea
Dirección del centro	Billinghurst 1677, 3er. piso, CABA.
Teléfono/Fax	4821-3355 / 4829-2266
Correo electrónico	Gabriela_cinat@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	CEIFyC Comité de Ética en Investigación Clínica de la Federación de Círculos Católicos de Obreros y Fundación CIDEA.
Dirección del CEI	Sanchez de Bustamante 1674, CABA (1425)
Nº de versión y fecha del consentimiento	Version 1.1 del 10-02-2012

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Felipe Palazzo
Nombre del centro	CAIPO (Centro para la Atención Integral del paciente Oncológico)
Dirección del centro	Av. Domingo F. Sarmiento 157, Tucumán (4000).
Teléfono/Fax	0381-4305518 / 0381-4018300
Correo electrónico	fpalazzo@intramed.net.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para ensayos en Farmacología Clínica Prof. Luis María Zieher.
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1, CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.2 del 10-02-2012.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Luis Fein
Nombre del centro	Instituto de Oncología de Rosario
Dirección del centro	Córdoba 2457, Rosario (2000), Provincia de

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

3398

	Santa Fe
Teléfono/Fax	(0341) 448-4830, o (0341) 440-0617, o (0341) 447-5000
Correo electrónico	luisfein@co-rosario.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica del Centro Oncológico de Rosario CECOR
Dirección del CEI	Córdoba 2457, Rosario (2000), Provincia de Santa Fe
Nº de versión y fecha del consentimiento	Version 1.1 del 10-02-2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BMS-734016 SINJ 200 MG (1VLX5) PC.1CA184 OL MUL	Solución para inyección de 40 ml/vial	960 viales	Ipilimumab (BMS-734016) 5 mg/ml
BMS-734016 SINJ 200 MG (1VLX5) PCCA184 OL MUL	Solución para inyección de 40 ml/vial	960 viales	Ipilimumab (BMS-734016) 5 mg/ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Tubos plásticos vacutainer al vacío SST (sin aditivos)	2000
Tubos plásticos vacutainer con preservativo EDTA	2000
Tubos plásticos de transferencia	2000
Tubos plásticos de tapa a rosca para el transporte de suero	2000
Tubos plásticos de tapa a rosca para el transporte de plasma	2000

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

339 8

Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma	2000
Agujas	1000
Soporte para agujas SAFTLOK	1000
Etiquetas autoadhesivas con códigos de barras	1000
Cajas de cartón para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes	1000
Cajas de cartón contenedoras para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes	1000
Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico	100
Hisopos con alcohol	1000
Gasa	1000
Apósitos autoadhesivos	1000
Tira cuadrada de Parafilm (parafilm strip)	1000
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	1000
Bolsas plásticas con cierre hermético tipo Ziploc	1000
Papel absorbente	1000
Etiquetas de códigos de barras	1000
Formularios varios (requisitoria de laboratorios)	1000
Kits de embarazo con instructivos	1000

5.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos
Diarios/cartas/instructivos para pacientes
CDs con información del estudio/entrenamiento en CRF electrónico
Protocolos
Manuales de laboratorio
Material de entrenamiento

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

Descripción	Destino
Muestras de plasma, suero y biopsia de tejido tumoral	ICON Central Laboratories, 123 Smith Street. Farmingdale, NY 11735. Estados Unidos de América

Expediente Nº 1-0047-0000-021222-11-1.

DISPOSICION Nº **3398**

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

rc