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° 3754

BUENOS AIRES, 29 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000852-12-1, 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 clínico de fase IIb, aleatorizado, controlado, parcialmente a ciego para investigar la seguridad, la eficacia y la respuesta a la dosis del BMS-986001 en sujetos infectados por el VIH-1 sin tratamiento previo, seguido de un período de etiqueta abierta con la dosis recomendada". Protocolo Clínico AI467003. - Protocolo revisado Nro. 01 que incorpora Enmienda 02 de fecha 11 de Octubre de 2011. - Enmienda 01 de Muestra de Sangre Farmacogenética de fecha 09 de Agosto de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

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

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 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 266 obra el informe favorable del INAME.

Que a fojas 369-388 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° 3754

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 clínico de fase IIb, aleatorizado, controlado, parcialmente a ciego para investigar la seguridad, la eficacia y la respuesta a la dosis del BMS-986001 en sujetos infectados por el VIH-1 sin tratamiento previo, seguido de un período de etiqueta abierta con la dosis recomendada". Protocolo Clínico AI467003. - Protocolo revisado Nro. 01 que incorpora Enmienda 02 de fecha 11 de Octubre de 2011. - Enmienda 01 de Muestra de Sangre Farmacogenética de fecha 09 de Agosto de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento para el estudio principal, Argentina versión 2, de fecha 11 de Enero de 2012, obrante a fojas 165-182 y Consentimiento para el estudio de

farmacogenética, Argentina versión 1, de fecha 08 de Noviembre de 2011, obrante a fojas 183-188.

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 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 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 1-0047-0000-000852-12-1.

DISPOSICION Nº 3754

rc

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 clínico de fase IIb, aleatorizado, controlado, parcialmente a ciego para investigar la seguridad, la eficacia y la respuesta a la dosis del BMS-986001 en sujetos infectados por el VIH-1 sin tratamiento previo, seguido de un período de etiqueta abierta con la dosis recomendada". Protocolo Clínico AI467003. - Protocolo revisado Nro. 01 que incorpora Enmienda 02 de fecha 11 de Octubre de 2011. - Enmienda 01 de Muestra de Sangre Farmacogenética de fecha 09 de Agosto de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.

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

[redacted]	
Nombre del investigador	Javier David Altclas
Nombre del centro	Centro de Medicina Integral e Investigación Clínica - MEDEOS
Dirección del centro	Virrey del Pino 2458

	(C1426EGR), Ciudad de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4781-8660
Correo electrónico	jaltclas@intramed.net.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFyM
Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774 (C1027AAP) Ciudad de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para el estudio principal, Argentina Versión 2, FEFyM V2, de fecha 18 de enero 2012
Nº de versión y fecha del consentimiento farmacogenómico	Consentimiento Informado para el estudio de farmacogenética V1.1, de fecha 08 de Noviembre de 2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BMS-986001	capsula	2400 frascos con 35 cápsulas cada uno	100 mg/placebo
BMS-986001	capsula	1200 frascos con 35 cápsulas cada uno	100 mg
Lamivudina	comprimido	1200 paquetes con 30 comprimidos cada uno	300 mg
Efavirenz	comprimido	1200 paquetes con 30 comprimidos cada uno	600 mg
Tenofovir	comprimido	1200 paquetes con 30 comprimidos cada uno	300 mg

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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kit SCREEN 1 Tubo colector BCT 5ml 1 Tubo K2EDTA 3ml 2 laminillas de vidrio en contenedor de laminillas 1 Tubo colector de orina 8 ml 3 Tubos colectores K2EDTA 6 ml 1 tubo NUNC 3.6 ml 1 tubo colector K2EDTA 10 ml 1Tubo Colector K2EDTA 3 ml 3 Tubos colectores de polipropileno 10 ml 3 tubos Cryo de polipropileno 1.2 ml 5 Tubos Cryo de polipropileno 2 ml 1 Tubo de transporte de polipropileno 5 ml 1 Tubo colector Serum gel 8.5 ml 1 Tubo colector Serum gel 4 ml 2 Tubos colector serum gel 5 ml 1 Vaso colector 90 ml 1 Tubo Cryo 4 ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 21G x 3/4" Contenedor de agujas 7 pipetas de transferencia d3 3 ml Apósitos 5 sobres absorventes de 4 segmentos 5 bolsas para muestras biológicas 95KPA 1 Dispositivo Diff-Safe (dispensador de sangre) bolsas 1 bolsa Ziploc 1 Caja Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras guías aéreas y documentación.	30

Kit DAY 1: 1 Tubo colector K2EDTA 3ml 2 Tubos colectores serum gel 5 ml 2 Tubos colectores serum gel 8.5 ml 1 Tubo Colector CPT con Heparina Sodica 8ml 2 laminillas de vidrio en contenedor de laminillas 1 Tubo Colector BCT 5ml 1 Vaso colector 90 ml 2 Tubos Cryo NUNC 3.6 ml 7 Tubos de transporte de polipropileno 10ml 7 Tubos Cryo de polipropileno 1.2 ml 1 Tubo Cryo 4 ml 7 Tubos Cryo de polipropileno 2 ml 1 Tubo de transporte de polipropileno de 5 ml 1 Tubo colector de orina 8 ml 1 Tubo colector con Citrato de Sodio 2.7 ml 1 tubo colector K2EDTA 10ml 3 Tubos colectores K2EDTA 6ml 1 Aguja mariposa con cierre de seguridad 21G x 3/4" 1 Tubo con 1,5ml de solucion estabilizadora RNA en vial de 2ml 1 Contenedor de agujas 9 pipetas de transferencia 3 ml Apósitos 8 sobres absorventes de 4 segmentos 8 bolsas para muestras biológicas 95KPA 1 Dispositivo Diff-Safe (dispensador de sangre) bolsas 1 bolsa Ziploc 1 Caja Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras guías aéreas y documentación.	30
KIT WEEK 1: 1 Tubo de transporte de polipropileno 5 ml 3 Tubos Cryo de polipropileno 1.2 ml	30

1 Tubo NUNC 3.6 ml 1 Tubo K2EDTA con Aprotinina 3ml 1 Tubo Colector K2EDTA 10ml 3 Tubos Colectores K2EDTA 6ml 1 Tubo colector BCT 5ml 1 Tubo Cryo 4 ml 5 Tubos Cryo de polipropileno de 2 ml 1 Tubo Cryo NUNC de 3.6 ml 1 Tubo Colector Serum Gel 5 ml 1 Aguja mariposa con cierre de seguridad 21G x 3/4" 1 Contenedor de agujas 5 pipetas de transferencia 3 ml Apósitos 3 sobres absorventes de 4 segmentos 3 bolsas para muestras biológicas 95KPA bolsas 1 bolsa Ziploc caja Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras guías aéreas y documentación	
KIT WEEK 2 PRE: 43 Tubos Cryo de polipropileno 1.2 ml 1 Tubo Cryo 4 ml 5 Tubos Cryo de polipropileno de 2 ml 1 Tubo de transporte de polipropileno de 5 ml 1 Tubo NUNC 3.6 ml 1 Tubo colector K2EDTA 3ml 1 Tubo colector K2EDTA 10ml 15 Tubos colectores K2EDTA 6ml 1 Tubo Colector BCT 5 ml 1 Cateter 20g x 1" 11 Dispositivos Luer-Lock 20 Jeringas Luer-Lock 3ml 14 Tubos Colectores CPT con Heparina Sodica 8 ml 20 paños de alcohol	30

1 Tubo colector serum gel 5 ml 12 Contenedores de agujas 12 Aguja mariposa con cierre de seguridad 21G x 3/4" 17 pipetas de transferencia 3 ml 22 paños de alcohol 12 Apósitos 15 sobres absorventes de 4 segmentos 15 bolsas para muestras biológicas 95KPA 13 bolsas ziploc bolsas cajas Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras guías aéreas y documentación.	
KIT WEEK4, WEEK 8, WEEK 12, WEEK 16, WEEK 20, WEEK 24, WEEK 32, WEEK 40, WEEK 48, WEEK 56, WEEK 64, WEEK 72, WEEK 80, WEEK 88, WEEK 96/ET : 15 Tubos colectores Serum Gel 4 ml 15 Tubos con 1,5ml de solucion estabilizadora RNA en vial de 2ml 15 Vasos colectores 90 ml 30 Tubos colectores Serum gel 8.5 ml 15 Tubos colectores con Heparina de Litio 2 ml 60 Tubos colectores K2EDTA 6ml 15 tubos colectores K2EDTA 10ml 45 Tubos colectores Serum Gel 5 ml 15 Tubos colectores con Citrato de Sodio 2.7 ml 15 Tubos colectores K2EDTA 3ml 15 Tubos colectores BCT 5ml 15 Tubos colectores de orina 8 ml 150 Tubos Cryo de polipropileno 1.2 ml 15 Tubos Cryo 4ml 30 Tubos Cryo NUNC 3.6 ml 105 Tubos Cryo de polipropileno de 2 ml 45 Tubos colectores CPT con Heparina Sodica 8 ml 15 Agujas mariposa con cierre de seguridad 21G x 3/4"	30

15 Contenedores de agujas 15 Tubos de transporte de polipropileno de 5 ml 135 Tubos de transporte de polipropileno 10ml 180 pipetas de transferencia 3 ml 30 laminillas de vidrio en contenedor de laminillas 135 sobres absorventes de 4 segmentos 135 bolsas para muestras biológicas 95KPA 15 Dispositivos Diff-safe (dispensador de sangre) 15 Apositos 15 bolsas Ziploc 15 Cajas guías aéreas y documentación Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras bolsas.	
KIT UNSCHED: 1 Tubo colector K2EDTA 3ml 2 laminillas de vidrio en contenedor de laminillas 1 Tubo colector de orina 8 ml 4 Tubos colectores K2EDTA 6ml 2 Tubos Cryo NUNC 3.6 ml 1 Tubo colector citrato de sodio 2.7ml 1 Tubo colector BCT 5ml 1 Tubo colector K2EDTA 10ml 9 Tubos de transporte de polipropileno 10 ml 6 tubos cryo de polipropileno 1.2 ml 5 Tubos Cryo de polipropileno 2 ml 1 Tubo de transporte de polipropileno 5 ml 1 Tubo colector CPT con Heparina Sodica 8 ml 1 Tubo colector con Heparina de Litio 2 ml 2 Tubos colectores Serum gel 8.5 ml 1 Tubo colector Serum gel 4 ml 3 Tubos colectores serum gel 5 ml 1 Vaso colector 90 ml 1 Tubo Cryo 4 ml 1 Tubo con 1,5ml de solucion estabilizadora RNA en vial de	30

2ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 21G x 3/4" 1 Contenedor de agujas 12 pipetas de transferencia Apósitos 9 sobres absorventes de 4 segmentos 9 bolsas para muestras biológicas 95KPA 1 Dispositivo Diff-Safe (dispensador de sangre) bolsas 1 bolsa Ziploc Caja guías aéreas y documentación Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras.	
KIT PGT: 1 tubo colector K2EDTA 10ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 21G x 3/4" 1 contenedor de agujas Apósitos 1 sobre absorvente de 4 segmentos 1 bolsa para muestras biológicas 95KPA Bolsa ziploc bolsas caja Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras guías aéreas y documentación.	30
GENKIT (WEEK 108, WEEK 120, WEEK 132, WEEK 144, WEEK 156, WEEK 168, WEEK 180, WEEK 192, WEEK 204, WEEK 216) : 20 Tubos colectores Serum Gel 5ml 10 Tubos colectores K2EDTA 10 ml 10 Tubos de transporte de polipropileno 10ml 10 Tubos colectores de orina 8ml 30 Tubos Cryo de polipropileno 1.2 ml 10 Tubos Cryo 4 ml	30

10 Tubos Cryo NUNC 3.6 ml 50 Tubos Cryo de polipropileno de 2 ml 10 Aguja mariposa con cierre de seguridad 21G x 3/4" 10 Contenedor de agujas 60 pipetas de transferencia 3 ml 20 laminillas de vidrio en contenedor de laminillas 10 Tubos de transporte de polipropileno 5 ml 30 Tubos colectores K2 EDTA 6 ml 10 Tubos colectores K2 EDTA 3ml 10 Vasos colectores 90 ml 10 Apósitos 10 Tubos colectores BCT 5 ml 30 sobres absorventes de 4 segmentos 30 bolsas para muestras biológicas 95KPA 10 Dispositivos Diff-Safe (dispensador de sangre) bolsas 10 bolsa Ziploc 10 cajas guías aéreas y documentación Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras.	
Bolsas para muestras biológicas 95KPA con papel absorbente	750
Cajas para cryo tubo	750
Etiquetas pre impresas con direcciones	3000
Bolsas para envío	750
Test de embarazo con instrucciones	750
Cintas selladoras	750
combo de envío (caja de envío combo congelado)	750
Electrocardiógrafos con modem y accesorios.	12
Resmas de papel para registro de electrocardiógrafo	30
Sets de electrodos	30

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad

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

Manuales para el investigador en inglés	15
Guía sumario en ingles Cuestionario para el paciente, formularios varios, instructivos.	15

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Periodicidad	Destino
Muestras de sangre, tejido y orina	Etapa 1: Semanal hasta semana 2, cada 4 semanas de semana 4 a semana 24 , cada 8 semanas de semana 24 a 96. Etapa 2: cada 12 semanas de semana 108 hasta el final del estudio.	Muestras de sangre, tejido y orina a: ICON Central Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11744. Muestras de sangre a: BMS Sample Bank 311 Pennington-Rocky Hill Road Pennington, NJ 08534 USA.-

Expediente Nº 1-0047-0000-000852-12-1.

DISPOSICION Nº 3754

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

rc