



## DISPOSICIÓN N° 3431

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

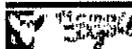
BUENOS AIRES, **06 DE JUNIO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000022-12-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina), INC SUCURSAL ARGENTINA solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MK0517-029: "Un Estudio de Fase IIb, Parcialmente en Ciego, Randomizado, Controlado con Comparador Activo para Evaluar la Farmacocinética/ Farmacodinámica, Seguridad y Tolerabilidad de Fosaprepitant en Pacientes Pediátricos para la Prevención de las Náuseas y Vómitos Inducidos por la Quimioterapia (CINV) Asociados con la Quimioterapia Emetogénica". Protocolo 029-01 de fecha 26-Julio-2012 con los Lineamientos Operativos mandatarios para Argentina versión 1.0 Argentina 27 de Agosto de 2012 y con los Lineamientos Operativos obligatorios para Argentina versión 2.0 Argentina de fecha 22 de Abril de 2013.

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





## DISPOSICIÓN N° 3431

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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 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.

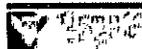
Que el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (obrante en el adjunto del 13/12/2012 10:13:14 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 08 de Mayo de 2013), resulta favorable.

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.





## DISPOSICIÓN N° 3431

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

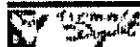
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina), INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: MK0517-029: "Un Estudio de Fase IIb, Parcialmente en Ciego, Randomizado, Controlado con Comparador Activo para Evaluar la Farmacocinética/ Farmacodinámica, Seguridad y Tolerabilidad de Fosaprepitant en Pacientes Pediátricos para la Prevención de las Náuseas y Vómitos Inducidos por la Quimioterapia (CINV) Asociados con la Quimioterapia Emetogénica". Protocolo 029-01 de fecha 26-Julio-2012 con los Lineamientos Operativos mandatarios para Argentina versión 1.0 Argentina 27 de Agosto de 2012 y con los Lineamientos Operativos obligatorios para Argentina versión 2.0 Argentina de fecha 22 de Abril de 2013, 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: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO, versión 2.1, GRAL V0, 18-Feb-2013, (obrante en el adjunto del 13/3/2013 03:56:39 pm Parte A); -ADENDA AL





## DISPOSICIÓN N° 3431

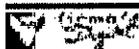
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO (Ciclos Adicionales Opcionales), versión 1.0 del 08-Ago-2012, (obrante en el adjunto del 25/09/2012 07:52:51 pm Parte A); FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA EL NIÑO (Ciclo del Estudio Principal) 7 a 13 años de edad, versión 1.1 del 04-Mar-2013 (obrante en el adjunto del 13/3/2013 03:56:39 pm Parte A); FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA EL NIÑO(A) Ciclo(s) Adicional(es) Opcional(es), 7 a 13 años de edad, versión 1.1 del 04-Mar-2013 (obrante en el adjunto del 13/3/2013 03:56:39 pm Parte A); FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA EL ADOLESCENTE (Ciclo del Estudio Principal) de 14 a 17 años de edad, versión 1.1 del 04-Mar-2013 (obrante en el adjunto del 13/3/2013 03:56:39 pm Parte A) y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA EL ADOLESCENTE Ciclo(s) Adicional(es) Opcional(es) de 14 a 17 años de edad, versión 1.1 del 04-Mar-2013, (obrantes en el adjunto del 13/3/2013 03:56:40 pm Parte A).

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 N° 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





## DISPOSICIÓN N° 3431

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

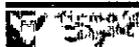
Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador Principal y de Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc, Sucursal Argentina de suministrar Dexametasona, en caso de ser indicada por el Investigador, y la medicación concomitante (un antagonista 5-HT3) establecidos en el protocolo, las cuales se le proveerán en forma gratuita al participante. Asimismo, integra la presente, el compromiso del Investigador Principal y del Patrocinador del estudio de excluir la participación de los pacientes menores de 6 meses de edad en el presente protocolo.





## DISPOSICIÓN N° 3431

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente  
Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000022-12-1.

DISPOSICION N°

rc



CHIALE Carlos Alberto  
Interventor  
ANMAT  
Ministerio de Salud



## DISPOSICIÓN N° 3431

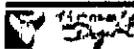
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Merck Sharp & Dohme (Argentina), INC SUCURSAL ARGENTINA.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: MK0517-029: "Un Estudio de Fase IIb, Parcialmente en Ciego, Randomizado, Controlado con Comparador Activo para Evaluar la Farmacocinética/ Farmacodinámica, Seguridad y Tolerabilidad de Fosaprepitant en Pacientes Pediátricos para la Prevención de las Náuseas y Vómitos Inducidos por la Quimioterapia (CINV) Asociados con la Quimioterapia Emetogénica". Protocolo 029-01 de fecha 26-Julio-2012 con los Lineamientos Operativos mandatarios para Argentina versión 1.0 Argentina 27 de Agosto de 2012 y con los Lineamientos Operativos obligatorios para Argentina versión 2.0 Argentina de fecha 22 de Abril de 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra Mercedes Garcia Lombardi
Nombre del centro	Hospital Militar Central "Dr Cosme Argerich"
Dirección del centro	Av. Luis Maria Campos 726 (1426), CABA
Teléfono/Fax	4576-5737
Correo electrónico	mglombardi@intramed.net
Nombre del CEI	C.I.R.E.C Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Dirección del CEI	Av Luis Maria Campos 726 (1426), CABA





## DISPOSICIÓN N° 3431

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

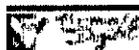
N° de versión y fecha del consentimiento	-FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO, versión 2.1, GRAL V0, 18-Feb-2013. -ADENDA AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO (Ciclos Adicionales Opcionales), versión 1.0 del 08-Ago-2012. -FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA EL NIÑO (Ciclo del Estudio Principal) 7 a 13 años de edad, versión 1.1 del 04-Mar-2013. - FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA EL NIÑO(A) Ciclo(s) Adicional(es) Opcional(es), 7 a 13 años de edad, versión 1.1 del 04-Mar-2013 -FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA EL ADOLESCENTE (Ciclo del Estudio Principal) de 14 a 17 años de edad, versión 1.1 del 04-Mar-2013 - FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA EL ADOLESCENTE Ciclo(s) Adicional(es) Opcional(es) de 14 a 17 años de edad, versión 1.1 del 04-Mar-2013
--	---

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Fosaprepitant Dimeglumina	viales de 150 mg de polvo liofilizado para inyección intravenosa	130 viales	150 mg
Ondansetron Hidrocloruro	ampollas de 4 mL de solución para inyección intravenosa	454 ampollas	2 mg/mL

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
-------------	-------





## DISPOSICIÓN N° 3431

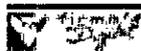
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Suministros Total	
Kit de recolección de muestras biológicas	90
Kit de recolección para muestras de farmacocinética	110
Tubos a granel para kits de extracción de muestras	1500
Test para prueba de embarazo	36
Vaso recolector de orina	36
Kit de isopado bucal	20
Kit de ayuda "Buzzy Bee" para recolección de muestras sanguíneas	8
Vasito sorbedor	8
Frazada de polar	8
Botella de aluminio para agua	8
Mochila para niño	8
Memoria extraíble para computadora con documentación electrónica	4
Termómetro con lectura de Mín/Máx	4

### 7.- ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Material impreso Total	
Tarjeta plastificada para los centros con criterios de inclusión y exclusión	6
Tarjeta de identificación del paciente	8





## DISPOSICIÓN N° 3431

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Mini protocolos	6
Diagrama de flujo plastificado para los centros	6
Instructivo sobre la tarjeta de identificación del paciente	4

### 8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
muestras biológicas, Sangre, suero/plasma y saliva	Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355- USA Gentris Clinical Genetics 133 Southcenter Court Suite 400 Morrissville NC 27560- USA WuXi Pharma Tech Co., Ltd. 288 FuTe ZhongLu WaiGaoQiao Free Trade Zone Shanghai, China 200131

El courier a utilizar es:

- Para importación y distribución: OCASA / DHL / WORLD COURIER
- Para exportación: OCASA / DHL / WORLD COURIER

Expediente N° 1-0047-0002-000022-12-1.

DISPOSICION N°

rc

