



"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° 1930

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022838-10-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma I3 Latin American Argentina S.A en representación para este estudio de Andromeda Biotech LTD solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado:
0) "Estudio de Fase III, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, para investigar la eficacia y la seguridad clínica de DiaPep277® en sujetos con diagnóstico reciente de Diabetes Tipo 1". Protocolo 1001. Versión 1.1 del 8 de Abril de 2010 con sub-estudio de farmacogenética.



"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° 1930

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, han sido aprobados por los Comité de Ética detallados 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 cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas obra 423-456 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

57 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.7.*

DISPOSICIÓN N° 1930

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma I3 Latin American Argentina S.A en representación para este estudio de Andromeda Biotech LTD a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase III, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, para investigar la eficacia y la seguridad clínica de DiaPep277® en sujetos con diagnóstico reciente de Diabetes Tipo 1". Protocolo 1001. Versión 1.1 del 8 de Abril de 2010 con sub-estudio de farmacogenética, 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: Consentimiento general: Versión para Argentina 1.6 de fecha 10 de febrero de 2011, obrante a fojas 461-476 y Consentimiento para fenotipificación del ALH: Versión para Argentina 1.2 de fecha 13 de enero de 2011, obrante a fojas 360-366.

51



"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.7.*

DISPOSICIÓN N° 1930

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 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 caer 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



"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° 1930

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-0000-022838-10-5.

DISPOSICION N° **1930**

rc

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



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

1930

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: I3 Latin American Argentina S.A en representación para este estudio de Andromeda Biotech LTD.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase III, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, para investigar la eficacia y la seguridad clínica de DiaPep277® en sujetos con diagnóstico reciente de Diabetes Tipo 1". Protocolo 1001. Versión 1.1 del 8 de Abril de 2010 con sub-estudio de farmacogenética.
- 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	Dra Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Consultorios Asociados de Endocrinología / Investigación Clínica Aplicada SRL
Dirección del centro	Cerviño 3375 1º oficina 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel: (011) 4801 9001 Fax: (011) 4807 6999
Correo electrónico	'lmaffei@cade-ica.com.ar'
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica de la Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos, FEFYM
Dirección del CEI	Uriburu 774 1er piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha	Consentimiento general: Versión para Argentina



"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.7.

1930

del consentimiento	1.5 de fecha 13 de enero de 2011, obrante a fojas 328-343 y Consentimiento para fenotipificación del ALH: Versión para Argentina 1.2 de fecha 13 de enero de 2011, obrante a fojas 360-366.
--------------------	---

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra Virginia Esther Visco
Nombre del centro	DIM Clínica Privada
Dirección del centro	Belgrano 136, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel: (011) 4656 2828 Fax: (011) 4464 4960
Correo electrónico	cedimba@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Bioética de la Escuela Latinoamericana de Bioética CE.LA.BE
Dirección del CEI	Calle 42 N° 614 2do piso - La Plata - Provincia de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento general: Versión para Argentina 1.5 de fecha 13 de enero de 2011, obrante a fojas 328-343 y Consentimiento para fenotipificación del ALH: Versión para Argentina 1.2 de fecha 13 de enero de 2011, obrante a fojas 360-366.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
DiaPep277®	Cada kit contiene 10 viales de DiaPep277/placebo	Polvo Liofilizado	1 mg	100 kits
Placebo	Cada kit contiene 10 viales de DiaPep277/placebo	Polvo Liofilizado	N/A	100 kits
MCT/LCT	Cada Kit contiene	Suspension	2 ml	45 kits

[Handwritten signature]



"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. 7.*

1930

emulsion 10%	20 ampollas			
GlucaGen Hypokit	Kit que contiene Glucagon en polvo mas solvente para preparar solución para inyección en una jeringa pre llenada	Polvo	Glucagon clorhidrato 1 mg (correspondiente a 1 IU)	200 kits

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Carpetas
Manuales de Laboratorio y de Farmacia
Instructivos y Folletos de Información para el paciente
Diarios y tarjetas para el paciente
Escalas para el Investigador

7.- INGRESO DE MATERIALES:

11 ECGs marca GE- MAC 1200 incluye MODEM, cables y accesorios para su correcto funcionamiento)
300 paquetes de 100 Electrodo GE Silver Trace Tab
30 resmas de Papel Térmico para ECG
300 paquetes de Clips Alligator (clips del electrodo)
300 Apósitos de papel de lija
300 Apósitos de gasa
300 Apósitos con alcohol
300 hojitas de afeitar descartables.
Material complementario para administrar la medicación de uso exclusivo del ensayo clínico:
100 Kits de material complementario: cada Kit contiene 30 jeringas de 1 ml, 10 agujas 23 Gauge y 20 agujas 30 Gauge.
Kits para laboratorio, cajas conteniendo material a granel y material para acondicionamiento:
100 Kits de Screening. Cada Kit contiene:
3,0 mL Tubo EDTA Tapa Lavanda



"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.7.*

1930

Portaobjetos diferenciales
2,7 mL Tubo con Citrato Tapa Azul
2,0 mL microtubo, -20°C
10,0mL Tubo para suero Tapa Roja
10.0 mL Tubo Transferencia
2,0 mL Vacutainer NaF
2,0 mL microtubo -20°C
2,0 mL microtubo, -20°C
5,0 mL Aprotinin-EDTAVacutainer
2 x 2,0 mL microtubo -20°C
10.0mL Tubo para Orina con estabilizador
100 Kits de Calificación. Cada Kit contiene:
5,0 mL Aprotinin-EDTA-Vacutainer
2 x Microtube, -20°C
3,0 mL EDTA-Vacutainer
2,0mL Microtube
300 Kits para V1, V6 y V11. Cada Kit contiene:
3,0 mL Tubo EDTA Tapa Lavanda
Portaobjetos diferenciales
2,7 mL Tubo con Citrato Tapa Azul
2,0 mL microtubo, -20°C
10,0mL Tubo para suero Tapa Roja
10.0 mL Tubo Transferencia
2,0 mL Vacutainer NaF
2,0 mL microtubo -20°C
10.0mL Tubo para Orina con estabilizador
300 Kits para V2, V4 y V8. Cada Kit contiene:
3,0 mL Tubo EDTA Tapa Lavanda
Portaobjetos diferenciales
2,7 mL Tubo con Citrato Tapa Azul
2,0 mL microtubo, -20°C
10,0mL Tubo para suero Tapa Roja
10.0 mL Tubo Transferencia
2,0 mL Vacutainer NaF
2,0 mL microtubo -20°C
10.0mL Tubo para Orina con estabilizador



"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.*

300 Kits para V3, V5, V9 y V10. Cada Kit contiene:
33,0 mL Tubo EDTA Tapa Lavanda
Portaobjetos diferenciales
2,7 mL Tubo con Citrato Tapa Azul
2,0 mL microtubo, -20°C
10.0mL Tubo para Orina con estabilizador
400 Kits para MMTT. Cada Kit contiene:
1 x 2,0 mL Vacutainer NaF
1 x 2,0 mL microtubo
7 x 5,0 mL Aprotinin-EDTAVacutainer
14 x microtubo, -20°C
200 Kits para GST. Cada Kit contiene:
1 x 2,0 mL Vacutainer NaF
1 x 2,0 mL microtubo
6 x 5,0 mL Aprotinin-EDTAVacutainer
12 x microtubo, -20°C
100 Kits para HLA. Cada Kit contiene:
3,0 mL Tubo EDTA Tapa Lavanda
Importación a granel de los siguientes materiales de laboratorio:
5,0 ml Aprotinin-EDTA-Vacutainer
Luer-Lock de 3,0 mL
Jeringa Posiflush XS
Caja de almacenamiento para muestras congeladas

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre entera	LKF - Laboratorium für Klinische Forschung GmbH Lise-Meitner-Straße 25-29 - 24223 Schwentinental- Alemania
Suero	
Plasma congelado	

Expediente N° 1-0047-0000-022838-10-5.

DISPOSICION N° 1930

Willing

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