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° 1397

BUENOS AIRES, 08 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009821-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Centocor Research & Development Inc. representada por Parexel Internacional S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, doble ciego, de retiro randomizado, de Golimumab subcutáneo, un anticuerpo anti- TNFα humano, en sujetos pediátricos con artritis idiopática juvenil (JIA) con ciclo poliarticular activo a pesar del tratamiento con metotrexato". Protocolo CNTO148JIA3001, Enmienda n° 6 de fecha 07 de marzo de 2011. Protocolo CNTO148JIA3001, Modificación específica para el país: Argentina. Revisado para incorporar la Modificación 1: 23/sep/2011.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que debido al perfil de seguridad de la droga, el patrocinante deberá presentar informes de avances y seguridad en forma trimestral.

Que a fojas 1450 a 1476 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 Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Centocor Research & Development Inc. representada por Parexel Internacional S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, doble ciego, de retiro randomizado, de Golimumab subcutáneo, un anticuerpo anti- TNFα humano, en sujetos pediátricos con artritis idiopática juvenil (JIA) con ciclo poliarticular activo a pesar del tratamiento con metotrexato". Protocolo CNTO148JIA3001, Enmienda n° 6 de fecha 07 de marzo de 2011, Protocolo CNTO148JIA3001, Modificación específica para el país: Argentina. Revisado para incorporar la Modificación 1: 23/sep/2011, 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.- Apruébase los modelos de Información para el Paciente y Consentimiento Informado Versión 5.0 de fecha 18-10-11 que obra a fojas 863 a 889; Información para el padre/tutor legal y Consentimiento Informado (autorización) Versión 5.0 de fecha 18-10-11, obrante a fojas 1490-1527, Formulario de Asentimiento para menores de 7 a 13 años de edad , versión 3.0 de fecha 18-10-2011, que obra a fojas 989 a 994; y Formulario de Asentimiento para menores de 14 a 17 años de edad versión 3.0 de fecha 18-10-2011 que obra a fojas 1002 a 1010.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el Punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Parexel International S.A. que 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 8°.- Impónese al patrocinador presentar informes de avances y resúmenes de seguridad con tres (3) meses, dado el perfil de seguridad de la droga.

DISPOSICIÓN Nº 1397

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

ARTICULO 9º.- 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 1-47-0000-009821-11-8

DISPOSICION Nº 1397

ld

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

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

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Centocor Research & Development Inc. representada por Parexel Internacional S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Multicéntrico, doble ciego, de retiro randomizado, de Golimumab subcutáneo, un anticuerpo anti- TNFα humano, en sujetos pediátricos con artritis idiopática juvenil (JIA) con ciclo poliarticular activo a pesar del tratamiento con metotrexato". Protocolo CNTO148JIA3001, Enmienda n° 6 de fecha 07 de marzo de 2011. Protocolo CNTO148JIA3001, Modificación específica para el país: Argentina. Revisado para incorporar la Modificación 1: 23/sep/2011.

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	Dr. Daniel Alberto Siri
Nombre del centro	Instituto Centralizado de Asistencia e Investigación Clínica Integral (CAICI)
Dirección del centro	Mendoza 2612, Rosario, Santa Fé, 2000, Argentina

Teléfono/Fax	0341- 424-8045
Correo electrónico	danielsiri76@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética CAICI - CIAP
Dirección del CEI	Rodríguez 1198, Rosario, Santa Fé, 2000, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

Información del Investigador y del centro de Investigación	
Nombre del investigador	Dra. Stella Maris Garay
Nombre del centro	Fundación CICLO
Dirección del centro	Calle 42 # 639, B1902AGY, La Plata, Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	0221-4827197/ 0221-489-5805
Correo electrónico	ciclolaplata@speedy.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Bioética de la Escuela Latinoamericana de Bioética CELABE
Dirección del CEI	Calle 42 N° 614 Piso 12 La Plata, Bs. As. Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Golimumab/ Placebo	Jeringa precargadas	100 mg/ ml	740

6.- INGRESO DE MATERIALES:

15 Cajas	Conector para dispensar (marca: B. Braun Fluid; cada bolsa contiene 50 conectores)
15 Cajas	Agujas de Presión de 0.5 (marca: Bacton Dickinson) (Cada Caja contiene 50 agujas).

15 Cajas	Agujas BD de 1 ml. Cada caja contiene 50 agujas de 1 ml.
15 cajas	Conectores marca Baxter. Cada caja contiene 50 conectores
5	Incubadoras para procesar las muestras de sangre de TB.
50	USB TEMPTALE (TT4)
400	Pruebas de embarazo de orina
200	Vaso de colección recolección de orina
10	Rejillas para tubos
40	Kit de tubos ESR1, en caja con instrucciones (Cada kit contiene 10 tubos con salina y 10 pipetas de plástico)
400	Pipeta plástica de 3.5 ml
400	Tubos plásticos K2 EDTA 2 ml
50	Kit para Laboratorio Tipo: 1 (Visita Screening) Conteniendo: Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen, Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen, Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 7ml con etiqueta, Tubo de 7 ml, Tubo de 7ml con etiqueta, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plastica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plastico, Requecisiones de laboratorio.
50	Kit para Laboratorio Tipo: 2 (Visita: Semana 0) Conteniendo: Tubo de 0.5ml con barra roja, Tubo de 1.5 ml, Tubo de 1.5ml con barra amarilla, Tubo de 0.5ml, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml, Tubo de 2ml de plástico, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo para RNA, Tubo de 5 ml con gel separador, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Recipiente de 4oz para muestra de orina, Requecisiones de laboratorio.
50	Kit para Laboratorio Tipo: 3 (Visita: Semana 4) Conteniendo: Tubo de 0.5ml con barra roja, Tubo de 1.5 ml, Tubo de 1.5ml con barra amarilla, Tubo de 0.5ml, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5

	ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Recipiente de 4oz para muestra de orina, Requecisiones de laboratorio
50	Kit para Laboratorio Tipo: 4 (Visitas: Semanas 8, 12, 20, 72, 120 o 144) Conteniendo: Tubo de 0.5ml, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio
50	Kit para Laboratorio Tipo: 5 (Visita: Semana 16) Conteniendo: Tubo de 0.5ml con barra roja, Tubo de 1.5 ml, Tubo de 1.5ml con barra amarilla, Tubo de 0.5ml, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo para RNA, Tubo de 5 ml con gel separador, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Recipiente de 4oz para muestra de orina, Requecisiones de laboratorio.
50	Kit para Laboratorio Tipo: 6 (Visita: Semana 24) Conteniendo: Tubo de 0.5ml, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 2ml de plástico, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio.
400	Kit para Laboratorio Tipo: 7 (Visita: Semana 28, 36, 40, 44, 60, 84, 108 o 132) Conteniendo: Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Requecisiones de laboratorio.
50	Kit para Laboratorio Tipo: 8 (Visita: Semana 32) Conteniendo: Tubo de 1.5 ml, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Aguja,

	Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Recipiente de 4oz para muestra de orina, Requecisiones de laboratorio.
50	Kit para Laboratorio Tipo: 9 (Visita: Semana 48) Conteniendo: Tubo de 1.5 ml, Tubo de 0.5ml, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 2ml de plástico, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Recipiente de 4oz para muestra de orina, Requecisiones de laboratorio.
100	Kit para Laboratorio Tipo: 10 (Visita: Semana 52 o Semana 104) Conteniendo: Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 2ml de plástico, Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen, Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen, Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 7ml con etiqueta, Tubo de 7 ml, Tubo de 7ml con etiqueta, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio.
50	Kit para Laboratorio Tipo: 12 (Visita: Semana 96) Conteniendo: Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 2ml de plástico, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio.
50	Kit para Laboratorio Tipo: 14 (Visita: Semana 152) Conteniendo: Tubo de 0.5ml, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 2ml de plástico, Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen, Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen, Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 7ml con etiqueta, Tubo de 7 ml, Tubo de 7ml con etiqueta, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plastica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio.
50	Kit para Laboratorio Tipo: 16 (Visita: Screening incluyendo Hep B) Conteniendo: Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen, Tubo Quantiferon TB,

	1ml, Mitogen, Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 7ml con etiqueta, Tubo de 7ml, Tubo de 7ml con etiqueta, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plastica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio.
50	Kit para Laboratorio Tipo: 17 (Visita: Semana 108) Conteniendo: Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen, Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen, Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 7ml con etiqueta, Tubo de 7ml, Tubo de 7ml con etiqueta, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Requecisiones de laboratorio.
50	Kit para Laboratorio Tipo: T 1 (Visita: POP PK) Conteniendo: Tubo de 0.5ml, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Aguja, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio.
50	Kit para Laboratorio Tipo: T 2 (Visita: Día 4/ Día 15) Conteniendo: Tubo de 0.5ml, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2ml de plástico, Tubo de 5 ml, Aguja, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio.
50	Kit para Laboratorio Tipo: T 3 (Visita: Final Safety FU V1) Conteniendo: Tubo de 0.5ml, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 2ml de plástico, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio.
50	Kit para Laboratorio Tipo: T 4 (Visita: Final Safety FU V2) Conteniendo: Tubo de 0.5ml, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Aguja, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio.
50	Kit para Laboratorio Tipo: T 5 (Visita: Hep B Viral DNA)

	Conteniendo: Tubo de 2 ml, Tubo de 4 ml con EDTA, Aguja, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio
50	Kit para Laboratorio Tipo: U (Visita: Retest) Conteniendo: Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 2ml de plástico, Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen, Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen, Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 7ml con etiqueta, Tubo de 7ml, Tubo de 7ml con etiqueta, Tubo de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

10 Carpetas del Investigador
50 Cuadernillos evaluación del paciente (CNTO148JIA3001 Pediatric Joint Assesment)
50 Cuadernillos de ESR (CNTO148JIA3001- ESR Worksheet)
25 carpetas para pacientes
975 Tarjetas Recordatorias para el paciente
150 Manuales del Investigador
10 Rotafolios
25 Posters
20 Tarjetas de Identificación del Paciente
20 Folletos de Bienvenida
25 Tarjetas de Elegibilidad

8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLOGICO:

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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

Tubos conteniendo: plasma, suero, orina y sangre entera. Nombre y dirección del laboratorio a donde serán enviadas las muestras: Covance CLS- 8211 SciCor Drive- Indianapolis, IN 46214-2985 USA.-

Expediente N° 1-47-0000-009821-11-8

DISPOSICIÓN Nº 1397

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

Ld.