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

DISPOSICIÓN N° 1432

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-633-11-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio abierto, multicéntrico, de Fase II, para evaluar la eficacia y la seguridad de everolimus como terapia de segunda línea en el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de células renales (RECORD-4)". Protocolo: CRAD001L2404. Protocolo original: V. 00 / 24 dic 2010 Español: Versión TRAD-ARG-CAS 1.00. Enmienda local "lineamientos para Argentina" Versión 01 del 06 feb 2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país materiales y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 201 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 281-292 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.

DISPOSICIÓN Nº 1432

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Novartis Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio abierto, multicéntrico, de Fase II, para evaluar la eficacia y la seguridad de everolimus como terapia de segunda línea en el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de células renales (RECORD-4)". Protocolo: CRAD001L2404. Protocolo original: V. 00 / 24 dic 2010 Español: Versión TRAD-ARG-CAS 1.00. Enmienda local "lineamientos para Argentina" Versión 01 del 06 feb 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información para el paciente y Formulario para el Consentimiento Informado General: Versión ARG-CAS-1.01 de fecha 17 octubre 2011, obrante a fojas 219-237.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de 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

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

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 1-0047-1110-633-11-8.

DISPOSICION Nº 1432

rc

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.-PATROCINADOR: Novartis Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto, multicéntrico, de Fase II, para evaluar la eficacia y la seguridad de everolimus como terapia de segunda línea en el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de células renales (RECORD-4)". Protocolo: CRAD001L2404. Protocolo original: V. 00 / 24 dic 2010 Español: Versión TRAD-ARG-CAS 1.00. Enmienda local "lineamientos para Argentina" Versión 01 del 06 feb 2012.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Felipe Palazzo
Nombre del centro	CAIPO
Dirección del centro	Av. Domingo F. Sarmiento 157. Tucumán.
Teléfono/Fax	0381-4305518
Correo electrónico	fpalazzo@intramed.net.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Prof. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Uriburu 774 1°piso, Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Emplea la versión general previamente enunciada

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

5.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de laboratorio: cada kit contiene: tubos de ensayo con y sin anticoagulante, tubos de transferencia, agujas, contenedores de agujas, pipetas, contenedores de tubos, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas tipo zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio y cajas para almacenaje.	200

6.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de sangre periférica para evaluación de biomarcadores	Novartis Institute of Biomedical Research – 250 Massachusetts Avenue, Cambridge, Massachusetts USA
Muestras de tumor (Cáncer de Riñón) para evaluación de biomarcadores	Novartis Institute of Biomedical Research – 250 Massachusetts Avenue, Cambridge, Massachusetts USA

Expediente Nº 1-0047-1110-633-11-8.

DISPOSICION Nº 1432

rc

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