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° 1794

BUENOS AIRES, 27 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-16331-11-8 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, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Una Prueba Clínica de Fase III, Randomizada, Controlada con Placebo para Estudiar la Seguridad y Eficacia de V212 en Pacientes Adultos con Tumor Sólido o Malignidad Hematológica". Protocolo n° V212-011-00, Versión Final de fecha 27-10-10.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país materiales y documentación.

Que el protocolo y el modelo 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 del centro donde se

llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 392 a 403 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, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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 Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc., a

realizar el estudio clínico denominado: "Una Prueba Clínica de Fase III, Randomizada, Controlada con Placebo para Estudiar la Seguridad y Eficacia de V212 en Pacientes Adultos con Tumor Sólido o Malignidad Hematológica". Protocolo n° V212-011-00, Versión Final de fecha 27-10-10, 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.- Apruébase el modelo de Formato de Consentimiento Informado (Internacional) Final-versión 1.1 de fecha 09-11-11, obrante a fojas 302-318.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de los 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.- 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, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 5º.- 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 1-47-0000-16331-11-8

DISPOSICION Nº 1794

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: Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Una Prueba Clínica de Fase III, Randomizada, Controlada con Placebo para Estudiar la Seguridad y Eficacia de V212 en Pacientes Adultos con Tumor Sólido o Malignidad Hematológica". Protocolo n° V212-011-00, Versión Final de fecha 27-10-10.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Pablo E. Bonvehi
Nombre del centro	Centro de Educacion Medica e Investigaciones Clinicas "Norberto Quirno" CEMIC
Dirección del centro	Galvan 4102- Ciudad de Buenos Aires
Teléfono/Fax	54 11 45299-0100
Correo electrónico	pbonvehi@intramed.net.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion CEMIC
Dirección del CEI	Galvan 4102- 1er. piso- Ciudad de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Version 1.1 fecha 09 Noviembre 2011 (fs. 372 a 387)

5.- INGRESO DE MATERIALES:

Patient Thermomets
Thermometer Covers
Kit PCR para lesion cutanea
Kit PCR para extracción muestra de sangre
Kit para extracción muestra de orina

Vasos colectores de orina
Viales de 2 ml criogénicos
Viales de 3.6 ml criogénicos
Tubos conicos de 15 ml para centrifuga
Test para muestra de embarazo
Hojas de bisturí para disección
Tubos a Granel
Reglas milimetradas
Apositos embebidos en alcohol
Cajas para transporte de muestras biologicas con refrigerantes
Bolso para pacientes
Imanes para paciente
CDs

6 .- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Mini Protocolos	40
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión	40
Diagrama de flujo del protocolo	40
Diagrama del flujo de visitas de pacientes con episodio de VZ	40
Cartas de Identificación de paciente en Protocolo	100
Memos para el centro	40
Atlas de Dermatomas	40
Material impreso para información, instrucciones y recordatorios del paciente	100

Expediente N° 1-47-0000-16331-11-8

DISPOSICIÓN Nº 1794

Ld.

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