



"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

DISPOSICIÓN Nº **1506**

BUENOS AIRES, 08 MAR 2013


VISTO el Expediente Nº 1-0047-012957-12-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio prospectivo, abierto, fase II, de la administración de desmopresina (DDVAP) en pacientes con cáncer de recto con o sin metástasis, con proctorragia, antes de su tratamiento con cirugía y/o quimioterapia y/o radioterapia. Protocolo DDAVP-R01-02 versión 2.0, 13 DE JUNIO DE 2012.

3  
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 cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.





"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

DISPOSICIÓN N° 1506

Que a fojas 164 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 274-287 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 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.

5.  
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio prospectivo, abierto, fase II, de la administración de desmopresina (DDVAP) en pacientes con cáncer de recto con o sin metástasis, con proctorragia, antes de su tratamiento con cirugía y/o

9 8



"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

DISPOSICIÓN N° **1506**

quimioterapia y/o radioterapia. Protocolo DDAVP-R01-02 versión 2.0, 13 DE JUNIO DE 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 los modelo de consentimiento informado: Consentimiento para la Participación en el Estudio versión 1.0, 9 DE MARZO DE 2012, obrante a fojas 245-258.

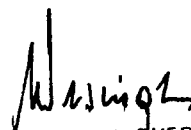
ARTICULO 3º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán 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.

ARTICULO 4º.- 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° 1-0047-012957-12-8.

DISPOSICION N° **1506**

rc

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



"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.- PATROCINADOR: Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio prospectivo, abierto, fase II, de la administración de desmopresina (DDVAP) en pacientes con cáncer de recto con o sin metástasis, con proctorragia, antes de su tratamiento con cirugía y/o quimioterapia y/o radioterapia. Protocolo DDAVP-R01-02 versión 2.0, 13 DE JUNIO DE 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. ENRIQUE ROCA
Nombre del centro	HOSPITAL DE GASTROENTEROLOGIA "B. UDAONDO"
Dirección del centro	AV. CASEROS 2061
Teléfono/Fax	4304-3202
Correo electrónico	enloca@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION
Dirección del CEI	AV. CASEROS 2061, 4º PISO (Pabellón B).
Nº de versión y fecha del consentimiento	1.0, 9 DE MARZO DE 2012

Expediente Nº 1-0047-12957-12-8.

DISPOSICION Nº **1506**

rc

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