



\*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° **1644**

BUENOS AIRES, 15 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010527-12-1 con Exp. Agregado nro. 1-47-0000-015002-12-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BEL114055. Estudio multicéntrico, con distribución aleatoria, de grupos paralelos, controlado con placebo y doble ciego para evaluar la seguridad, eficacia y farmacocinética de belimumab, un anticuerpo monoclonal humano anti-BLyS, más terapia estándar en pacientes pediátricos que padecen Lupus Eritematoso Sistémico (LES). Protocolo 2010N108742\_02, Versión de fecha de fecha: 21-feb-2012, con Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales y para Sub-estudio Farmacogenético, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

X



\*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

1644

**DISPOSICIÓN N°**

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 333 obra el informe del INAME.

Que a fojas 667-705 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: BEL114055. Estudio multicéntrico, con distribución

g



\*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

DISPOSICION N° **1644**

aleatoria, de grupos paralelos, controlado con placebo y doble ciego para evaluar la seguridad, eficacia y farmacocinética de belimumab, un anticuerpo monoclonal humano anti-BLYS, más terapia estándar en pacientes pediátricos que padecen Lupus Eritematoso Sistémico (LES). Protocolo 2010N108742\_02, Versión de fecha de fecha: 21-feb-2012, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información y Formulario de Consentimiento para padres/tutores. Versión Internacional 01: 27-febrero-2012. Versión Local 02: 15-agosto-2012 obrante a fojas 442-452; Información y Formulario de Consentimiento para participantes mayores de 18 años. Versión Internacional 01: 27-febrero-2012. Versión Local 01:14-mayo-2012 obrante a fojas 207-216; Modelo de Asentimiento Informado para chicos de 14 a 17 años. Versión Internacional 01: 27-febrero-2012 Versión Local 02: 15-agosto-2012 obrante a fojas 464-471; Modelo de Asentimiento Informado para niños de 7 a 13 años. Versión Internacional 01: 27-febrero-2012. Versión Local 02: 15-agosto-2012 obrante a fojas 480-484; Información y Consentimiento Informado de farmacogenética para Padres/ Tutores. Versión Internacional 01: 27-febrero-2012. Versión Local 02: 15-agosto-2012. obrante a fojas 490-493; Información y Consentimiento Informado de Farmacogenética para mayores de 18 años Versión Internacional 01: 27-febrero-2012. Versión local 01: 14 -mayo-2012 obrante a fojas

*[Firma manuscrita]*



\*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° 1644

234-237; Información y Asentimiento Informado de Farmacogenética para Adolescentes de 14 a 17 años. Versión Internacional 01: 27-febrero-2012. Versión Local 02: 15-agosto-2012. obrante a fojas 498-501; Información y Asentimiento Informado de Farmacogenética para niños de 7 a 13 años. Versión Internacional 01: 27-febrero-2012. Versión Local 02: 15-agosto-2012 obrante a fojas 506-508; ICF Padres/Tutores Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-AGO-2012 Versión CAICI 03: 15-AGO-2012 obrante a fojas 513-523; ICF para Participantes Mayores de 18 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 01: 14-May-2012 Versión CAICI 02: 06-Jul-2012 obrante a fojas 384-394; Formulario de Asentimiento 14 a 17 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-AGO-2012 Versión CAICI 03: 15-AGO-2012 obrante a fojas 524-531 y Formulario de Asentimiento 7 a 13 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-AGO-2012 Versión CAICI 02: 15-AGO-2012 obrante a fojas 540-544.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, 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

g



"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° 1644**

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 haber 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 N° 16.463 y la Disposición N° 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 N° 1-0047-0000-010527-12-1 con Exp. Agregado nro. 1-47-0000-015002-12-7.

DISPOSICION N° 1644

rc

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



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

1644

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: BEL114055. Estudio multicéntrico, con distribución aleatoria, de grupos paralelos, controlado con placebo y doble ciego para evaluar la seguridad, eficacia y farmacocinética de belimumab, un anticuerpo monoclonal humano anti-BLyS, más terapia estándar en pacientes pediátricos que padecen Lupus Eritematoso Sistémico (LES). Protocolo 2010N108742\_02, Versión de fecha de fecha: 21-feb-2012, con Sub-estudio Farmacogenético
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del Investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Diego Oscar Viola
Nombre del centro	Instituto CAICI - Instituto Centralizado de Asistencia e Investigación Clínica Integral.
Dirección del centro	Mendoza 2612- S2000PBJ- Rosario- Santa Fé
Teléfono/Fax	Te: (0341)4248045 / Fax: (0341)4256454
Correo electrónico	violadiego@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética CAICI-CIAP
Dirección del CEI	Rodriguez 1198- S2000PBJ- Rosario- Santa Fé
Nº de versión y fecha del consentimiento	ICF Padres/Tutores Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-AGO-2012 Versión CAICI 03: 15-AGO-2012 ICF para Participantes Mayores de 18 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 01: 14-May-2012 Versión CAICI 02: 06-Jul-2012 Formulario de Asentimiento 14 a 17 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-AGO-2012 Versión CAICI 03: 15-AGO-2012

5.



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

1644

	Formulario de Asentimiento 7 a 13 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-AGO-2012 Versión CAICI 02: 15-AGO-2012 ICF Farmacogenética para Padres/Tutores Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-AGO-2012 ICF Farmacogenética para Mayores de 18 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 01: 14-MAYO-2012 ICF Farmacogenética para Adolescentes de 14 a 17 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-AGO-2012 ICF Farmacogenética para Niños de 7 a 13 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-AGO-2012
<b>Información del Investigador y del Centro de Investigación</b>	
Nombre del Investigador	Dr. Rubén Cuttica
Nombre del centro	Hospital General de Niños Pedro de Elizalde
Dirección del centro	Avda. Montes de Oca 40- C1270AAN- CABA
Teléfono/Fax	Te: 4361-0900 / Fax: 4361-0900
Correo electrónico	cuttirub@rcc.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Investigación del Hospital Pedro Elizalde
Dirección del CEI	Av. Montes de Oca 40- C1270AAN- CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	ICF Padres/Tutores Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-Ago-2012 ICF para Participantes Mayores de 18 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 01: 14-May-2012 Formulario de Asentimiento 14 a 17 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-Ago-2012 Formulario de Asentimiento 7 a 13 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-Ago-2012 ICF Farmacogenética para Padres/Tutores Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-Ago-2012 ICF Farmacogenética para Mayores de 18 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local

S.



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

1644

	01: 14-May-2012 ICF Farmacogenética para Adolescentes de 14 a 17 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-Ago-2012 ICF Farmacogenética para Niños de 7 a 13 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-Ago-2012
<b>Información del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Dra. Cristina Battagliotti
Nombre del centro	Hospital de Niños Dr Orlando Alassia
Dirección del centro	Mendoza 4151- 3000- Sante Fe- Santa Fé
Teléfono/Fax	Te: (0342)4505982 / Fax: (0342)4505981
Correo electrónico	cristinabattagliotti@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) " Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381- Piso 3 Dpto."A"- C1117ABK- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	ICF Padres/Tutores Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-Ago-2012 ICF para Participantes Mayores de 18 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 01: 14-May-2012 Formulario de Asentimiento 14 a 17 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-Ago-2012 Formulario de Asentimiento 7 a 13 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-Ago-2012 ICF Farmacogenética para Padres/Tutores Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-Ago-2012 ICF Farmacogenética para Mayores de 18 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 01: 14-May-2012 ICF Farmacogenética para Adolescentes de 14 a 17 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-Ago-2012 ICF Farmacogenética para Niños de 7 a 13 Años Versión Internacional 01: 27-Feb-2012 Versión Local 02: 15-Ago-2012

0.



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

1644

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Belimumab (GSK1550188)	Infusión intravenosa	1000	400 mg/ vial

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Cintas pruebas de embarazo	500	Igual para todos los ítems: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355
Copas para recolectar orina	500	
Tapa de recipiente para recolectar orina	500	
kits para laboratorio hematológico	2100	
kits para laboratorio de química clínica	2100	
kits para análisis de orina	2100	
kits para muestra de farmacogenética	250	
kits para prueba de embarazo en suero	250	
kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)	850	
kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C	100	
Hisopos	1000	
Agujas	1000	
pipetas	1000	
kits para farmacocinética (PK)	1000	
kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos	1000	
kits para determinación de Biomarcadores urinarios	1000	
Vasos plásticos para prueba en Orina	3000	

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:



\*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

1644

Documentos impresos	Cantidad	Origen
Índice de valoración BILAG	500	Aplica para todos los ítems: GlaxoSmithKline 709 swedeland road, building11, UE1125, King of Prussia, PA 19406, USA.
Tarjeta del diario para la visita de seguimiento del paciente	500	
Índice de daño Pediátrico de SLICC/ACR	500	
Escala de Calificación de la Severidad de la Ideación Suicida de Columbia C-SSRS	500	
ESCALA DE CALIFICACIÓN DE LA SEVERIDAD DE LA IDEACIÓN SUICIDA DE COLUMBIA (C-SSRS)	500	
CUESTIONARIO RELACIONADO CON LA POSIBLE IDEA DE SUICIDIO	500	
Cuestionario de la calidad de vida relacionada con la salud pediátrica - Escala genérica principal (PedsQL)	500	
Escala multidimensional de la fatiga en la calidad de vida relacionada con la salud pediátrica (PedsQL- Fatigue	500	
PedsQL™/Escala mutidimensional de la fatiga/Versión estándar	500	

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



\*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

Descripción	Destino
sangre entera, suero, plasma, orina	<u>Igual para todos los ítems.:</u> Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355 Attn.: Specimen Processing 661-799-6480

Expediente N° 1-0047-0000-010527-12-1 con Exp. Agregado nro. 1-47-0000-015002-12-7.

DISPOSICION N° **1644**

re

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