



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

DISPOSICIÓN N° 1734

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1815

BUENOS AIRES, **25 DE MARZO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000021-12-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance Argentina S. A., en representación de Eli Lilly and Company solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Evaluación de los efectos clínicos de la inhibición de la proteína de transferencia del éster de colesterilo con evacetrapib en pacientes con alto riesgo de sufrir eventos vasculares: estudio ACCELERATE. Protocolo IIV-MC-EIAN(a) – 19 Jun 2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a Escocia, Reino Unido de Gran Bretaña y EE. UU.

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,



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

DISPOSICIÓN N° 1734

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 27/02/2013), resulta favorable.

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 Covance Argentina S. A., en representación de Eli Lilly and Company a realizar el estudio clínico denominado: Evaluación de los efectos clínicos de la inhibición de la proteína de transferencia del éster de colesterilo con evacetrapib en pacientes con alto riesgo de sufrir eventos



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

DISPOSICIÓN N° 1734

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

vasculares: estudio ACCELERATE. Protocolo I1V-MC-EIAN(a) - 19 Jun 2012, 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 consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado específico para Argentina, versión 2.0 - 25 Ene 2013 (obranste en el adjunto del [08/02/2013 05:02:25 P.M - PDF](#)).

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



DISPOSICIÓN N° 1734

2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1815

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

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.- 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 Covance Argentina S. A. quien 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000021-12-6.

DISPOSICION N°

rc



*firma
Digital*

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerlo de Salud





DISPOSICIÓN N° 1734

2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1815

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Covance Argentina S. A., en representación de Eli Lilly and Company.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Evaluación de los efectos clínicos de la inhibición de la proteína de transferencia del éster de colesterilo con evacetrapib en pacientes con alto riesgo de sufrir eventos vasculares: estudio ACCELERATE. Protocolo I1V-MC-EIAN(a) - 19 Jun 2012.
- 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	Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Investigación Clínica Aplicada S.R.L.
Dirección del centro	Cerviño 3375 Piso 1º, Oficina 12 y 2, C1425AGC, CABA; Argentina
Teléfono/Fax	4801-9001/4807-6999
Correo electrónico	lmaffei@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"®
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, C1117ABK, C.A.B.A.
Nº de versión y fecha del consentimiento	No aplica
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Aldo Daniel Prado



DISPOSICIÓN N° 1734

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.

Nombre del centro	Investigaciones Clínicas Tucumán
Dirección del centro	Bernardo de Monteagudo 524 - (T4000ICL) - San Miguel de Tucumán, Tucumán.
Teléfono/Fax	(0381) 421-0815/ 431-1009
Correo electrónico	pradoa@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"®
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, C1117ABK, C.A.B.A.
Nº de versión y fecha del consentimiento	No aplica
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Diego Gabriel Conde
Nombre del centro	Nombre del centro Instituto Cardiovascular de Buenos Aires (ICBA)
Dirección del centro	Av. Libertador 6302, C1428ART, CABA; Argentina
Teléfono/Fax	Teléfono/Fax 4787-7500
Correo electrónico	drconde@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente Instituto Cardiovascular de Buenos Aires
Dirección del CEI	Av. Libertador 6302, C1428ART, CABA; Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Evacetrapib 130 mg o placebo	Comprimidos	4310 kits	Cada kit conteniendo 3 frascos x 35 comprimidos c/u (kit conteniendo 105 comprimidos)



DISPOSICIÓN N° 1734

2018 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1819

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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras Pudiendo contener: Caja contenedora del kit Tubos al vacío con gel separador Tubos al vacío con EDTA Tubos al vacío con heparina Tubos al vacío con citrato Tubos con SST Tubos simples para transferencia Tubos NUNC Pipetas plásticas descartables Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma Bolsas porta-tubos absorbentes Bolsas porta-tubos de plástico Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras Agujas tipo mariposa Agujas Sujetador para aguja Formularios Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras	9000
Cajas de material a granel Pudiendo contener material suelto Caja contenedora del kit Tubos al vacío con gel separador Tubos al vacío con EDTA Tubos al vacío con heparina Tubos al vacío con citrato Tubos con SST Tubos simples para transferencia Tubos NUNC	900



DISPOSICIÓN N° 1734

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.

Pipetas plásticas descartables Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma Bolsas porta-tubos absorbentes Bolsas porta-tubos de plástico Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras Agujas tipo mariposa Agujas Sujetador para aguja Formularios Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras	
Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA • Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas • Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	9000
Tubos al vacío con citrato	900
Pipeta plástica	9000
Etiquetas de papel	Cantidad necesaria
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	9000
Agujas	9000
Bolsas de plástico	9000
Requisiciones de laboratorio	9000
Bolsa para envío	Cantidad necesaria
Listas de las tarjetas del contenido	Cantidad necesaria
Poseedor absorbente del tubo del frasco	Cantidad necesaria
Gel refrigerante envolvente	Cantidad



DISPOSICIÓN N° 1734

"2019 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1819".

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

	necesaria
--	-----------

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Manual de laboratorio/Lab Manual	Cantidad necesaria
Carpetas del estudio/ Study binders	Cantidad necesaria

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Suero / Plasma / Sangre entera	Quintiles Laboratories Europe Alba Campus Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland, Reino Unido de Gran Bretaña
Suero / Plasma / Sangre entera	Quintiles Laboratories Atlanta Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067, EEUU

Expediente N° 1-0047-0002-000021-12-6.

DISPOSICION N°

rc