



DISPOSICIÓN N° 1736

"2018 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1815"

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

BUENOS AIRES, 25 DE MARZO DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000046-12-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA209-066 - "Estudio de Fase 3, randomizado, a doble ciego, de BMS-936558 en comparación con dacarbazina en pacientes con melanoma irsecable o metastásico no tratado previamente". Protocolo Original de fecha 20 de Septiembre de 2012.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, 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,



DISPOSICIÓN N° 1736

"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.

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 (obrando en el adjunto del 08/02/2013), 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 Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: CA209-066 – "Estudio de Fase 3, randomizado, a doble ciego, de BMS-936558 en comparación con dacarbazina en pacientes con melanoma irresecable o



DISPOSICIÓN N° 1736

"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.

metastásico no tratado previamente". Protocolo Original de fecha 20 de Septiembre de 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado Versión 1.1 del 05-Dic-2012 y Anexo al Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.1 del 05-Dic-2012, (obrante en el adjunto del 19/12/2012 05:46:43 PM- Parte B)

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.



DISPOSICIÓN N° 1736

"2018 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1818"

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

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.- 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 Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. 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° 1-0047-0002-000046-12-3.

DISPOSICION N°

rc



Firma
Digital

CHIÁLE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 1736

"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.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CA209-066 - "Estudio de Fase 3, randomizado, a doble ciego, de BMS-936558 en comparación con dacarbazina en pacientes con melanoma irreseccable o metastásico no tratado previamente". Protocolo Original de fecha 20 de Septiembre de 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	Dra. Gabriela Cinat
Nombre del centro	Fundación CIDEA
Dirección del centro	Billinghamurst 1677 3er piso (C1425DTG), CABA
Teléfono/Fax	Tel.: 4986-1661/ 4821-3355 Fax 4961-5495
Correo electrónico	gabriela_cinat@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	CEIFyC (Comité de Etica en Investigación Clínica de La Federación Círculos Católicos de Obreros y Fundación CIDEA)
Dirección del CEI	Sánchez Bustamante 1674- CABA- CP: C1425DUH
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none">• Consentimiento Informado Versión 1.1 de fecha 5 de Diciembre de 2012• Anexo al Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.1. de fecha 5 de Diciembre de 2012



DISPOSICIÓN N° 1736

"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.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BMS936558 SINJ 100 MG(1VLX10) CA209 OLMULA	Solución para inyección de 10 ml/vial	600 viales	BMS-936558-01 10 mg/ml

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Etiquetas de código de barras	400
Formularios varios (requisitoria de laboratorios)	400
Tablets para realizar cuestionarios de pacientes y de investigadores, e insumos necesarios para su funcionamiento (cables, manual de instrucciones, CD de entrenamiento, etc.) Número de modelo: CL910 Marca: Motion	5
Diarios / cartas / instructivos para pacientes	
CDs o DVDs con información del estudio / entrenamiento en CRF electrónico	
Protocolos	
Manuales de laboratorio	
Material de entrenamiento	

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Tubos plásticos vacutainer con citrato	200
Tubos plásticos vacutainer al vacío SST (sin aditivos)	200
Tubos plásticos vacutainer con preservativo EDTA	200
Tubos plásticos vacutainer criogénico nalgene	200
Tubos al vacío cyto-chex	200
Tubos plásticos de transferencia	200



DISPOSICIÓN N° 1736

"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.

Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero	200
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma	200
Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma	200
Agujas	200
Soporte para agujas SAFTLOK	200
Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra	200
Caja de cartón contenedoras para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes	400
Cajas de cartón para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes	400
Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico	400
Kits para el transporte y conservación de muestras de biopsia	40
Hisopos con alcohol	400
Gasa	400
Apósitos autoadhesivos	400
Tira cuadrada de Parafilm [parafilm strip]	400
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	400
Bolsas plásticas con cierre hermético tipo Ziploc	400
Papel absorbente	400
Kits de embarazo con instructivos	200

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de plasma, suero y biopsia de tejido tumoral	Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road SE Suite 100 Marietta, GA 30067-8340 Estados Unidos de América PPD 2244 Dabney Rd Richmond, VA 23230 Estados Unidos de América LabCorp Clinical Trials 750 Walnut Avenue



DISPOSICIÓN N° 1736

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1819"

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

	Cranford, NJ 07016 Estados Unidos de América Myriad RBM 3300 Duval Road, Suite 110 Austin, TX 78759 Estados Unidos de América Mosaic Laboratories 12 Spectrum Pointe Drive Lake Forest, CA92630 Estados Unidos de América
--	--

Expediente N° 1-0047-0002-000046-12-3.

DISPOSICION N°

rc