DISPOSICIÓN N° 1772

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

BUENOS AIRES, **18 DE MARZO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-0000169-13-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD ARGENTINA S.A en representación de GILEAD SCIENCES INC, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE IDELALISIB (GS-1101) EN COMBINACIÓN CON BENDAMUSTINA Y RITUXIMAB PARA LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA TRATADA PREVIAMENTE. Protocolo versión 3.0 con Subestudio almacenamiento de sangre a largo plazo, subestudio almacenamiento de tejido a largo plazo.

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

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1772

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

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 17/01/14), resulta favorable.

Que la Dirección General 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, 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD ARGENTINA S.A en representación de GILEAD SCIENCES INC, a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE IDELALISIB (GS-1101) EN COMBINACIÓN CON BENDAMUSTINA Y RITUXIMAB PARA LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA TRATADA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1772

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

PREVIAMENTE. Protocolo versión 3.0 con Subestudio almacenamiento de sangre a largo plazo, subestudio almacenamiento de tejido a largo plazo, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.1 Argentina, con fecha 15 de Noviembre de 2013 (obrante en el adjunto del 19/12/2013 12:32:29 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); Formulario de Consentimiento Informado Almacenamiento de muestra de tejido a largo plazo opcional Versión 1.0 Argentina 18 Junio 2013 (obrante en el adjunto del 19/09/2013 11:02:01 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de consentimiento informado - Almacenamiento de sangre a largo plazo opcional Versión 2.0 Argentina, con fecha 19 de junio de 2013, (obrante en el adjunto del 19/09/2013 11:02:01 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 Nº 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1772

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

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 caber 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma PPD 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, arc[illegible]

Expediente Nº 1-0047-0002-[illegible]0169-13-0.

DISPOSICION Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1772

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PPD ARGENTINA S.A en representación de GILEAD SCIENCES INC.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE IDELALISIB (GS-1101) EN COMBINACIÓN CON BENDAMUSTINA Y RITUXIMAB PARA LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA TRATADA PREVIAMENTE. Protocolo versión 3.0 con Subestudio almacenamiento de sangre a largo plazo, subestudio almacenamiento de tejido a largo plazo.

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. Maria Virginia Rescia
Nombre del centro	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Rubén Dávoli
Dirección del centro	Laprida 1061, Rosario (S2000CFK), Provincia de Santa Fe
Teléfono/Fax	(0341) 421-9426 / Fax: (0341)
Correo electrónico	virrescia@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1772

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Concentración	Forma farmacéutica	Cantidad
Idelalisib	150 mg	60 tabletas recubiertas en botella	120 botellas o 7200 . tabletas
Placebo de Idelalisib	150 mg	60 tabletas recubiertas en botella	120 botellas o 7200 tabletas
Idelalisib	100 mg	60 tabletas recubiertas en botella	120 botellas o 7200 tabletas
Placebo de Idelalisib	100 mg	60 tabletas recubiertas en botella	120 botellas o 7200 tabletas
Rituximab (MABTHERA®)	1 vial de 50 ml con 10 mg/ml de Rituximab. 500 mg	Concentrado para solución para infusión	120 viales
Bendamustine (LEVACT®)	100 mg	Polvo concentrado para solución de infusión. 1 vial debe ser mezclado con 20 ml de agua	240 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cancer Genetics Inc.

Detalle	Cantidad
Lab kit	48

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1772

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

Covance Central Laboratory

Detalle	Cantidad
Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para testeo de laboratorio (Tipo 2i)	
Visitas 4, 7, 10, 13, 16 or 19	200 KIT
DNA	48 KIT
Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para testeo de laboratorio (Tipo 4i)	
Visita 20	40 KIT
Visita 14	40 KIT
Screening	40 KIT
Visita 5	40 KIT
Retesteo	200 KIT
Visita 2	40 KIT
Visita 17	40 KIT
EOT	40 KIT
Visita 11	40 KIT
Visita 8	40 KIT
PAXGENE BLOOD RNA	200
Tubo de PAXGENE de 2.5 ml	
TUBO, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL	200
Tubo CYTO Chex con aditivo	
TEST, HCG test de embarazo en orina	300
Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para testeo de laboratorio (Tipo 3i)	
Visita 22	40 KIT
Visita 23	40 KIT
Visita 21	40 KIT
Visita 24+	400 KIT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1772

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

Descripción	Cant.
kits de Laboratorio	1700
tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	15
recipientes para recolección de orina	1000
recipientes estériles para recolección de muestras	1000
tests de embarazo	200
tubos	1000
pipetas	500
agujas	500
apósitos	1000
rejillas porta tubos	50

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra	Destino
Sangre	University of Cologne, Kerpener Strasse 62, 50937, Cologne, Germany
Sangre	Cancer Genetics, Inc. Meadows Office Complex 201 Route 17 North, 2nd Floor Rutherford, NJ 07070, USA
Biopsia de médula ósea	Biostorage Technologies 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241, USA
Sangre	Covance Central Laboratory 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1772

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

Sangre	BioStorage Technologies, Inc. 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN46241 USA

Expediente Nº 1-0047-0002-000169-13-0.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-