

**DISPOSICIÓN N° 02298**



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

BUENOS AIRES, **08 DE MARZO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000116-15-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd (Roche), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GA29144: UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ETROLIZUMAB COMO UN TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN Y MANTENIMIENTO PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN ACTIVA DE MODERADA A SEVERA. Protocolo Versión 3, 09 de Diciembre 2014 con subestudios de Farmacocinética y /farmacodinamia.

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

## DISPOSICIÓN N° 02298



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

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 el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 26 de febrero de 2016 09:37:50 AM), 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 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 Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 02298



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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd (Roche), a realizar el estudio clínico denominado: GA29144: UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ETROLIZUMAB COMO UN TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN Y MANTENIMIENTO PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN ACTIVA DE MODERADA A SEVERA. Protocolo Versión 3, 09 de Diciembre 2014 con subestudios de Farmacocinética y /farmacodinamia, 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 el modelo de consentimiento informado: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.0, de fecha 12 de Marzo de 2015; Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la extracción opcional de muestras de sangre del sub estudio de FC/FD Versión 1.0, de fecha 29 de Enero de 2015; Formulario de divulgación de datos de la pareja embarazada Versión 1.0, de fecha 12 de Marzo de 2015; Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para extracción opcional de muestras de sangre para genética y almacenamiento a largo plazo de las muestras para el repositorio clínico de Roche (RCR) Versión 1.0, de fecha 12 de Marzo de 2015, (obrantes en el adjunto 11/08/2015 03:50:36 P.M. -

## DISPOSICIÓN N° 02298



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

PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) e Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.2, de fecha 02 de Junio de 2015; Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la extracción opcional de muestras de sangre del sub estudio de FC/FD Versión 1.2, de fecha 02 de Junio de 2015; Formulario de divulgación de datos de la pareja embarazada Versión 1.2, de fecha 02 de Junio de 2015; Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para extracción opcional de muestras de sangre para genética y almacenamiento a largo plazo de las muestras para el repositorio clínico de Roche (RCR) versión 1.2, de fecha 02 de Junio de 2015, (obrantes en el adjunto 11/08/2015 03:50:58 P.M. -

PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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.

## DISPOSICIÓN N° 02298



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

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.- 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 Quintiles 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° 1-0047-0002-000116-15-0.

DISPOSICION N°

## DISPOSICIÓN N° 02298



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd (Roche).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: GA29144: UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ETROLIZUMAB COMO UN TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN Y MANTENIMIENTO PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN ACTIVA DE MODERADA A SEVERA. Protocolo Versión 3, 09 de Diciembre 2014 con subestudios de Farmacocinética y /farmacodinamia.
- 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	Dr. Sergio Luis Fuster
Nombre del centro	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos
Dirección del centro	Italia 424, Rosario (CP 2000), Santa Fe, Argentina.
Teléfono/Fax	(0341) 4460000 ext 452
Correo electrónico	pi@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



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

**5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:**

Información de la Droga a importar:

- 330 jeringas prellenadas de placebo de Etrolizumab 105mg/0,7ml. Solución inyectable.
- 330 jeringas prellenadas de Etrolizumab 105mg/0,7ml. Solución inyectable.
- 130 jeringas prellenadas de placebo de Etrolizumab 210mg/0,7ml. Solución inyectable.
- 130 jeringas prellenadas de Etrolizumab 210mg/0,7ml. Solución inyectable.

**6.- INGRESO DE MATERIALES:**

Información de Equipos / Materiales a importar:

- 900 kits de Laboratorio
- 500 recipientes para recolección de orina
- 500 recipientes estériles para recolección de muestras
- 100 tests de embarazo
- 200 tubos
- 200 sharp containers (recipientes para descarte de agujas)
- 2000 gasas
- 4000 pads con alcohol
- 100 Soluciones de formalina y fijador de PVA

**7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:**

Muestras de tejido, materia fecal y sangre serán exportadas a:  
COVANCE Central Laboratory Services Indianapolis  
8211 Sci Cor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA  
Bioclínica, Inc  
826 Newtown, Yardley Road Newtown, PA 18940 USA

**DISPOSICIÓN N° 02298**



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

LabCorp Clinical Trials Services  
750 Walnut Ave, Cranford, NJ 07016 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000116-15-0.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 2012091113