



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

DISPOSICIÓN N° 02769

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **21 DE MARZO DE 2016.**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000202-15-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo de Fase 3 de JNJ- 56021927 en Sujetos con Cáncer de Próstata Localizado o Localmente Avanzado de Alto Riesgo Que Reciben Tratamiento con Radioterapia Primaria”. Protocolo 56021927PCR3003 versión de fecha 14 de julio de 2015 con subestudio Biomarcadores.

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

Que el protocolo y el modelo 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,



DISPOSICIÓN N° 02769

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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 y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 25/02/2016), 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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo de Fase 3 de JNJ- 56021927 en Sujetos con Cáncer de Próstata Localizado o



DISPOSICIÓN N° 02769

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Localmente Avanzado de Alto Riesgo Que Reciben Tratamiento con Radioterapia Primaria”. Protocolo 56021927PCR3003 versión de fecha 14 de julio de 2015 con subestudio Biomarcadores, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica, versión en español 3.0 del 25 de Enero de 2016, (obrante en el documento adjunto del 04/02/2016 10:46:46 AM-Respuesta de objeción.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación, materiales y material biológico 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.



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

DISPOSICIÓN N° 02769

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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 Janssen-Cilag Farmacéutica 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° 1-0047-0002-000202-15-7.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 02769

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

ANEXO I

- 1.-PATROCINADOR: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo de Fase 3 de JNJ- 56021927 en Sujetos con Cáncer de Próstata Localizado o Localmente Avanzado de Alto Riesgo Que Reciben Tratamiento con Radioterapia Primaria" ; Protocolo 56021927PCR3003 versión de fecha 14 de julio de 2015 con subestudio Biomarcadores.
- 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	Alejandro Salvatierra
Nombre del centro	Consultorios Médicos de Fundación ARS Médica
Dirección del centro	Independencia 1167, San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy (Y4600AFW)
Teléfono/Fax	0388 4226876 / 0388 4310906
Correo electrónico	alesalvatierra23@hotmail.com
Nombre del CEI	IRB Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177, 1° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
JNJ-56021927	Comprimidos	JNJ-56021927 60 mg	100800 comprimidos
Placebo	Comprimidos	NA	100800



DISPOSICIÓN N° 02769

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

JNJ-56021927			comprimidos
Bicalutamida	Capsulas	Bicalutamida	5000 capsulas
Placebo Bicalutamida	Capsulas	NA	5000 capsulas

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- Documentación:
50 Mini protocolos
50 Folletos con esquema de visitas
50 Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión
100 Tarjetas para pacientes sobre la administración de medicación
50 Tarjetas para Investigadores sobre la administración de medicación
200 Tarjetas de recordatorio de visitas
60 Folletos de reclutamiento para el investigador
50 Manuales de laboratorio
60 Guías de procedimiento de farmacocinética y biomarcadores
50 Manuales y sobres de IVRS/IWRS
2000 Cuestionarios de Calidad de vida

7.- INGRESO DE MATERIALES:

- Dispositivos médicos/materiales:
3500 Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras
500 Kits de materiales de laboratorio para biomarcadores
100 Kits de materiales de laboratorio para envío de muestras de tumor
100 Rejillas para tubos
50 Recipientes para el descarte de agujas
100 contenedores para lámina portaobjeto
200 Monitores de Temperatura TempTale 4 USB

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Los tacos de biopsia serán importados luego de su análisis.



DISPOSICIÓN N° 02769

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

9.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma y sangre entera. Muestras de tumores (tacos de biopsia).

Destino:

Covance Central Laboratory Services
8211 Scicor Drive
Indianapolis, IN 46214. USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000202-15-7.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113