



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

“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 2861

BUENOS AIRES, 21 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000,010341-11-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Un Ensayo Clínico de Fase III, Randomizado, en Doble Ciego, Controlado con Comparador Activo, Llevado a Cabo Bajo Condiciones de Ciego Interno, para Examinar la Eficacia y Seguridad de Aprepitant para la Prevención de las Náuseas y Vómitos Inducidos por Quimioterapia (CINV) en Pacientes Pediátricos”. Protocolo 208-00 versión fecha 28 Abr 2011 con Enmienda al protocolo: Lineamientos operativos- Versión 1.0 Argentina-06 de Diciembre de 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la

MV

Handwritten signature



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2861**

droga, documentación y materiales necesarios.

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

Que a fojas 522-536 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

5  
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 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 Nº 425/10.

MU  
g



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

**DISPOSICIÓN N° 2861**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc., a realizar el estudio clínico denominado: “Un Ensayo Clínico de Fase III, Randomizado, en Doble Ciego, Controlado con Comparador Activo, Llevado a Cabo Bajo Condiciones de Ciego Interno, para Examinar la Eficacia y Seguridad de Aprepitant para la Prevención de las Náuseas y Vómitos Inducidos por Quimioterapia (CINV) en Pacientes Pediátricos”. Protocolo 208-00 versión fecha 28 Abr 2011 con Enmienda al protocolo: Lineamientos operativos- Versión 1.0 Argentina-06 de Diciembre de 2011, 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: Formulario de Consentimiento Informado Ciclo 1 Versión 1.2 de fecha 31 de Octubre de 2011, obrante a fojas 361-375; Formulario de Consentimiento Informado Ciclos 2-6 Versión 1.2 de fecha 31 de Octubre de 2011, obrante a

5,



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN Nº **2861**

fojas 391-405; Asentimiento del menor Ciclo 1, 7-13 años, versión 1.1 de fecha 25 Ago 2011, obrante a fojas 331-332; Asentimiento del menor Ciclo 2-6, 7-13 años, versión 1.1 de fecha 25 Ago 2011, obrante a fojas 336-337; Formulario de Asentimiento del Menor Ciclo 1 (14-17 años de edad)- Versión 1.2 de fecha 01 Nov de 2011, obrante a fojas 421-423 y Formulario de Asentimiento del Menor Ciclos opcionales 2-6 (14-17 años de edad) Versión 1.2 de fecha 01 Nov de 2011, obrante a fojas 427-429.

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 Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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

*Handwritten signature and initials*



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2861

Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-010341-11-4.

DISPOSICION N°

2861

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

MU



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

“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

**2861**

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Un Ensayo Clínico de Fase III, Randomizado, en Doble Ciego, Controlado con Comparador Activo, Llevado a Cabo Bajo Condiciones de Ciego Interno, para Examinar la Eficacia y Seguridad de Aprepitant para la Prevención de las Náuseas y Vómitos Inducidos por Quimioterapia (CINV) en Pacientes Pediátricos”. Protocolo 208-00 versión fecha 28 Abr 2011 con Enmienda al protocolo: Lineamientos operativos- Versión 1.0 Argentina-06 de Diciembre de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dra. Blanca Della Diez
Nombre del centro	Fundación para la Lucha contra las Enfermedades Neurológicas de la Infancia- FLENI.
Dirección del centro	Montañeses 2325- (C1428AQK)- CABA- ARGENTINA
Teléfono/Fax	54 11 5777 3200 int 2709
Correo electrónico	bdiez@fleni.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigaciones Biomédicas-

*[Handwritten signatures and initials]*



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

2861

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

Correo electrónico	bdiez@fieni.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigaciones Biomédicas-CEIB.
Dirección del CEI	Montañeses 2325- (C1428AQK)- CABA-ARGENTINA
Nº de versión y fecha del consentimiento	-Formulario de Consentimiento Informado Ciclo 1, versión 1.2 31 Oct 2011. -Formulario de Consentimiento Informado Ciclo 2-6, versión 1.2 31 Oct 2011. -Asentimiento del menor Ciclo 1, 7-13 años, versión 1.1 25 Ago 2011. -Asentimiento del menor Ciclo 2-6, 7-13 años, versión 1.1 25 Ago 2011. -Asentimiento del menor Ciclo 1, 14-17 años, versión 1.2 01 Nov 2011. -Asentimiento del menor Ciclo 2-6, 14-17 años, versión 1.2 01 Nov 2011.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga en investigación y placebo	
Polvo para suspensión de Aprepitant 125mg (Sachet)	351
Polvo para suspensión de placebo de Aprepitant (Sachet)	351
Aprepitant 125mg (Capsulas)- Botellas x 1 Cap/botella	117
Aprepitant placebo (Capsulas)- Botellas x 1 Cap/botella	117
Aprepitant 80mg (Capsulas)- Botellas x 2 Cap/botella	234
Aprepitant placebo (Capsulas)- Botellas x 2 Cap/botella	234

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Material Impreso	
Mini Protocolos	6

*MV*



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Diagrama de flujo del protocolo plastificadas	6
Tarjeta de identificación de pacientes	50

7.- INGRESO DE MATERIALES:

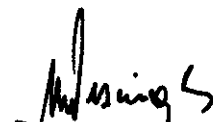
Material no clínico	
Cantimploras plásticas	20
Frazadas de viaje	20
Mochila de lona	20
Barras de protector labial	20
Marcadores indelebles	4
Vasos involucables con tapa y pico	20
Bolso grande de lona	20
Vasitos dosificadores de 20 ml	360
Espátulas de poliestireno	1000
Jeringas para dispensación oral 1ml	1100
Jeringas para dispensación oral 5ml	1100
Tapa para jeringa de dispensación oral	2200

Expediente Nº 1-0047-0000-010341-11-4.

Disposición Nº

**2861**

rc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

