



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-30392870-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-30392870-APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma Boheringer Ingelheim S.A., en su carácter de patrocinador del ensayo clínico autorizado mediante DI-2020-3273-APN-ANMAT#MS denominado "BI1199-0337-Un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la exposición a dosis y la seguridad de nintedanib via oral sumado al estándar de tratamiento durante 24 semanas, seguido de un tratamiento de etiqueta abierta de duración variable con nintedanib, en niños y adolescentes (6 a 17 años de edad) con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante clínicamente significativa", comunica que la firma IQVIA RSD Argentina S.R.L. se desempeñará como Organización de Investigación por Contrato (OIC).

Que a orden 3 se agrega el instrumento por el cual la firma Boheringer Ingelheim S.A. delega en IQVIA RSD Argentina S.R.L. la realización general del estudio.

Que a orden 4 y 6 se agregan las notas de notificación a los centros de investigación y a los comités de ética intervinientes.

Que el punto 3.9 de la Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que: "El patrocinador podrá transferir algunas o todas de sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos."

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las

obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador.”

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Tómase conocimiento que la firma IQVIA RSD Argentina S.R.L. será la Organización de Investigación por Contrato del estudio clínico autorizado por DI-2020-3273-APN-ANMAT#MS, y tendrá a su cargo la conducción general del estudio.

ARTÍCULO 2º: Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma IQVIA RSD Argentina S.R.L., quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Boehringer Ingelheim S.A., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-30392870-APN-DGA#ANMAT

mm