



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

RESOLUCIÓN N° 7128

BUENOS AIRES, 16 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-020079-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Worldwide Clinical Research S.A. en representación de Worldwide Clinical Research INC. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio randomizado, doble ciego, con control placebo de PF-804 en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas Estadío IIIb/IV incurable luego del fracaso de la terapia estándar para enfermedad avanzada o metastásica". Protocolo de NCIC CTG Nro BR.26. Fecha: 06 de agosto de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y documentación y materiales y enviar material biológico a NCIC CLINICAL TRIALS GROUP (NCIC CTG) Path Lab. Piso 4. Richardson Labs Building. Stuart Street. Queen's University. Kingston (Ontario) - Canadá.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7128

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el Protocolo y el modelo de Consentimiento Informado para el paciente, versión 1.2 del 4 de noviembre de 2009 de 15 folios, ha sido aprobado por Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica y el Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a 462 a 484 si obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

5. Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

~~DISPOSICIÓN N°~~ **7128**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Worldwide Clinical Research S.A. en representación de Worldwide Clinical Research INC. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio randomizado, doble ciego, con control placebo de PF-804 en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas Estadio IIIb/IV incurable luego del fracaso de la terapia estándar para enfermedad avanzada o metastásica". Protocolo de NCIC CTG Nro BR.26. Fecha: 06 de agosto de 2009, con carta compromiso del patrocinante que obra en fs. 454/ 455, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente, versión 1.2 del 4 de noviembre de 2009, fs. 71/ 85, correspondiente al Protocolo N° BR.26.



DISPOSICIÓN Nº **7128**

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 5330/97.

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 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

5



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7128**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97.

ARTICULO 7º.- 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 Nº 1-0047-020079-09-4

DISPOSICION Nº

7128

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



7128

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Worldwide Clinical Research S.A. en representación de Worldwide Clinical Research INC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio randomizado, doble ciego, con control placebo de PF-804 en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas Estadío IIIb/IV incurable luego del fracaso de la terapia estándar para enfermedad avanzada o metastásica". Protocolo de NCIC CTG Nro BR.26. Fecha: 06 de agosto de 2009, con carta compromiso del patrocinante que obra en fs. 454/ 455.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Fase III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
Centro Médico San Roque. Gobernador General Balcarce 579. Ciudad de San Miguel de Tucumán (T4000IAK). Provincia de Tucumán. Investigador Principal: Dr. Carlos Guillermo Medina.
Centro de Enfermedades Reumáticas (CER) – Instituto Médico. Vicente López 1441. Ciudad de Quilmes (1879). Provincia de Buenos Aires. Investigadora Principal: Dra. Mirta Susana Varela.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



7128

PF-00299804 - 27300 comprimidos de 45 mg de PF-00299804.

PF-00299804 - 13650 comprimidos de 30 mg de PF-00299804.

PF-00299804 - 9100 comprimidos de 15 mg de PF-00299804.

Placebo para PF-00299804 - 27300 comprimidos de Placebo.

Placebo para PF-00299804 - 13650 comprimidos de Placebo.

Placebo para PF-00299804 - 9100 comprimidos de Placebo.

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

6.1.- Descripción : Manuales del Estudios 30 (treinta)

6.2 .- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO

A) Cien (100) KITS para la Recolección de Muestras Tipo A (BASELINE)

Material incluido en cada KIT A:

1 (una) bolsa de bioseguridad conteniendo:

Un (1) Formulario de Solicitud de Laboratorio (Laboratory Requisition Form) en papel autocopiante.

Un (1) tubo con tapa Roja.

Tres (3) criotubos con tapa Roja.

Cuatro (4) tubos con tapa color Lavanda.

Seis (6) criotubos con tapa color Lavanda.

Dos (2) tubos del tipo "PAXgene DNA" de tapa color Azul.

Un (1) tubo del tipo "PAXgene RNA" de tapa color Roja.

Seis (6) etiquetas primarias para tubos primarios con tapa color Roja y Lavanda.

Catorce (14) Etiquetas para Criotubos.

Un (1) Algodón embebido en alcohol.

Una (1) Aguja 23G del tipo Butterfly.

Una (1) almohadilla de algodón.



Un (1) Apósito adhesivo.
Cinco (5) pipetas de transferencia descartables.
B) Quinientos (500) KITs para la Recolección de Muestras Tipo B.
(para todas las recolecciones de las muestras excepto la de
BASELINE)
Material incluido en cada KIT B:
1 (una) Bolsa de bioseguridad conteniendo:
Un (1) Formulario de Solicitud de Laboratorio (Laboratory Requisition
Form) en papel autocopiante.
Un (1) tubo con tapa Roja.
Tres (3) criotubos con tapa Roja.
Dos (2) tubos con tapa color Lavanda.
Tres (3) criotubos con tapa color Lavanda.
Un (1) tubos del tipo "PAXgene DNA" de tapa color Azul.
Un (1) tubo del tipo "PAXgene RNA" de tapa color Roja.
Cuatro (4) etiquetas primarias para tubos primarios con tapa color
Roja y Lavanda.
Diez (10) Etiquetas para Criotubos.
Un (1) Algodón embebido en alcohol.
Una (1) Aguja 23G del tipo Butterfly.
Una (1) almohadilla de algodón.
Un (1) Apósito adhesivo.
Tres (3) pipetas de transferencia descartables.
C) Otros materiales incluidos en los envíos para laboratorio
General:
Seiscientas (600) Bolsas plásticas de bioseguridad.
Quinientas (500) Pipetas de transferencia descartables.
Envíos en Hielo Seco:
Seiscientas (600) Cajas grandes de envío tipo Styrofoam y cajas de
cartón contenedoras.
Seiscientas (600) Etiquetas para el envío en hielo seco.
Seiscientas (600) Guías aéreas pre-impresas para el envío en hielo
seco.
Formularios:
Seiscientos (600) Formularios de inventario de muestras congeladas
en papel autocopiante

U?



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

(Frozen Specimen Inventory Log Form).
Trescientos (300) Formularios de solicitud para el laboratorio en papel autocopiante
(Laboratory Requisition Form).
Cincuenta (50) Formulario de confirmación de envío y solicitud de re-provisionamiento
(Re-supply & Shipment Receipt Form).
Seiscientos (600) Guías aéreas de FedEx pre-impresas, para envíos en hielo seco.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras congeladas de sangre, suero y plasma.

Muestras de tejido para determinación de marcadores tumorales.

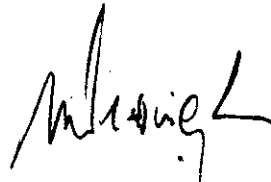
NCIC CLINICAL TRIALS GROUP (NCIC CTG)

Path Lab. Piso 4. Richardson Labs Building. Stuart Street. Queen's University.

Kingston (Ontario) – Canadá.

Expediente N° 1-0047-020079-09-4

DISPOSICION N°


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

7128

