



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **7 9 2 8**

BUENOS AIRES, **2 3 NOV 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011497-11-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de EISAI Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico para comparar la eficacia y seguridad de la eribulina con la dacarbazina en pacientes con sarcoma de tejidos blandos". Protocolo E7389-G000-309, versión final 31 de Enero de 2011 con Sub-estudio Farmacogenético.

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **7928**

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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 342-356 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 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 del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **7928**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de EISAI Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico para comparar la eficacia y seguridad de la eribulina con la dacarbazina en pacientes con sarcoma de tejidos blandos". Protocolo E7389-G000-309, versión final 31 de Enero de 2011 con Sub-estudio Farmacogenético, 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: ⁵¹ Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 para Argentina, de fecha 01 de Marzo de 2011 obrante a fojas 83-106; Formulario de Consentimiento Informado para Análisis Genómicos versión 1.0 para Argentina al 01-Mar-2011 obrante a fojas 107-118 y Formulario de



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N°

7928

Consentimiento Informado versión 1.0.2 para Argentina / CIE / Dr. Palazzo / CAIPO / 18-May-2011, obrante a fojas 263-286.

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 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 caer 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,






"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **7928**

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 Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma PPD 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; 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 1-0047-0000-011497-11-0.

DISPOSICION Nº **7928**

rc

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



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

7928

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de EISAI Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico para comparar la eficacia y seguridad de la eribulina con la dacarbazina en pacientes con sarcoma de tejidos blandos". Protocolo E7389-G000-309, versión final 31 de Enero de 2011 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 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. Felipe Salvador Palazzo
Nombre del centro	CAIPO
Dirección del centro	Av. Domingo F. Sarmiento 157, San Miguel de Tucuman, Provincia de Tucumán, Argentina.
Teléfono/Fax	0054 0381 430 5518 / 0054 0381 430 0473
Correo electrónico	fpalazzo@intramed.net.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica "Prof. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1º, CABA, Argentina.
Nº de versión y	Versión 1.0.2 para Argentina / CIE / Dr.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7928

fecha del consentimiento	Palazzo / CAIPO / 18-May-2011
--------------------------	-------------------------------

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Eribulin	frasco de 1 mg	30 cajas (12 frascos/caja = 360 frascos)	1 mg de eribulina en solución 2ml
Dacarbazine	frasco de 100 mg	8 cajas (10 frascos/caja) = 80 frascos	100mg de dacarbazine en solución 10ml
Dacarbazine	frasco de 200 mg	72 cajas (10 frascos/caja = 720 frascos)	200mg de dacarbazine en solución 20ml

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Manual del investigador	6
Resumen de recolección de muestras	6
Carpetas de paciente & paquetes de etiquetas	60
o etiquetas para muestras con código de barras	
o cartas de requisición	60
o etiquetas de requisición con código de barras	60
	60
Documentos Del Lab. Central:	600
CD Mailers – (cajas para envío de CDs):	90
Film Mailers – (cajas para envío de Films):	
Pre-printed airway Bills- (facturas de avión pre-impresas):	30



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

7928

Shipping envelopes- (Sobres para Envíos):	90
ICQ Forms - (Formularios ICQ):	90
Baseline Clinical Subject Profile	30
Forms- (Formularios: Baseline Clinical Subject):	90
Blinding pens- (Lápices "blinding"):	12
Radiology Referral Forms_ (Formularios de Referencia Radiológica):	90
Photo Referral Forms_ (Formularios de Referencia Fotográfica):	36
Photo labels (Etiquetas para Fotos):	6
Media labels (Etiquetas):	6
Imaging Manual (Manual de imágenes):	180
Manual de IVRS	
Documentos de IVRS	

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de recolección de muestras específico del estudio:	
Kit A	60
Kit B	60
Kit C	60
Kit D:	360
Kit FC1	60
Kit FC2	360
Kit FC3	120
Kit X	120
kits de pruebas de embarazo	10 (25 tests en cada kit)
Cajas de Almacenamiento:	
Portaobjeto - super frost plus:	90
Portaobjeto de vidrio estandar:	30 cajas (72 por caja)
Cajas para envío de portaobjetos x 25 c/	18 cajas (72 por caja)
stickers:	300
Envases para orina con tapa:	60 paquetes (25 por



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

7928

	paquete)
- Kit tipo Paxgene RNA	120
- Kit de Tipo DNA	60
- Gel Pack Proxy Ice	300 (6 por paquete)
- 5 cell c/absorbente	300
Requisitorias(congelados, biopsias,regular):	300 (empaquetadas por 25)
POCT-Test Strip Multistix 10 SG-100T	12 botellas (100 tests por botella)
Contenedores aislantes para transporte	100 cajas congeladas
o ambientales / Refrigerados / Congelados	300 cajas ambiente/refrigeradas
o facturas preimpresas de transporte aéreo para PPD	1000 AWB-congelados 1000 AWB-ambiente

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestra farmacocinética de sangre (FC)	Eisai Inc., 4 Corporate Drive, Andover, MA 01810
Muestra de sangre recolectada para estudios hematológicos y químicos	PPD Global Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights Kentucky, 41076 USA
Portaobjetos o bloques con muestras histológicas	Source BioScience UK Limited 1 Orchard Place, Nottingham Business Park, Nottingham, Post code NG8 6PX, United Kingdom
Portaobjetos con muestras tumorales para análisis de biomarcadores	Biostorage Technologies 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, Indiana, 46241 USA



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Muestras de sangre para análisis genómicos de ADN	Beckman Coulter Genomics, 100 Perimeter Park Dr, Suite C. Morrisville, North Carolina, 27560 USA
---	---

Expediente N° 1-0047-0000-011497-11-0.

DISPOSICION N°

rc

7928

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