



"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 **6372**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012006-12-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de BMS-936558 en comparación con everolimus en pacientes con carcinoma renal de células claras avanzado o metastásico que han recibido terapia antiangiogénica previa". Protocolo CA209-025 - Original de fecha 18 de Junio de 2012.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para 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 de los centros donde se llevará a cabo,

[Firma manuscrita]



"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° **6372**

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

Que a fojas 244-261 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.

U

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de BMS-936558 en comparación con everolimus en pacientes con carcinoma renal de células claras avanzado o

JM



"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° **6372**

metastásico que han recibido terapia antiangiogénica previa". Protocolo CA209-025
- Original de fecha 18 de Junio de 2012, que se llevará a cabo en los centros 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 Versión N° 1.0 / 02 de julio de 2012, obrante a fojas 78-86 y Consentimiento Informado 1.1 de fecha 7 de Agosto 2012, específico para el Dr. Ernesto Pablo Korbenfeld, obrante a fojas 224-232.

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.

0-
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.

[Firma]
[Firma]



“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° **6372**

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 Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. 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 N° 1-0047-0000-012006-12-2.

DISPOSICION N°

rc

6372

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6372

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de BMS-936558 en comparación con everolimus en pacientes con carcinoma renal de células claras avanzado o metastásico que han recibido terapia antiangiogénica previa".
Protocolo CA209-025 - Original de fecha 18 de Junio de 2012.
- 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 Palazzo
Nombre del centro	CAIPO (Centro para la Atención Integral del paciente Oncológico)
Dirección del centro	Av. Domingo F. Sarmiento 157, Tucumán (4000).
Teléfono/Fax	0381-4305518 / 0381-4018300
Correo electrónico	fpalazzo@intramed.net.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para ensayos en Farmacología Clínica Prof. Luis María Zieher.
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1, CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado 1.0 de fecha 2 de Julio 2012
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Ernesto Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires

8.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6372

Dirección del centro	Perdriel 74 (C1280AEB), CABA
Teléfono/Fax	t 4309 6897 fax 4309 6897
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico
Dirección del CEI	Perdriel 74 (C1280AEB), CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado 1.1 de fecha 7 de Agosto 2012, específico para el Dr. Ernesto Pablo Korbenfeld

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BMS936558 SINJ 100MG(1VLX10)CA 209 OLMULA	Solución para inyección de 10 ml/vial	1800 viales	BMS-936558-01 10 mg/ml
EVEROLIMUS TAB10 MG(1BLPX30) CA209 OLMUL	Comprimidos	300 blisters (30 comprimidos por blister)	Everolimus comprimidos 10 mg
EVEROLIMUS TAB5 MG(1BLPX30) CA209 OLMUL	Comprimidos	150 blisters (30 comprimidos por blister)	Everolimus comprimidos 5 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits para laboratorio:	
Tubos plásticos vacutainer con citrato	700
Tubos plásticos vacutainer al vacío SST (sin aditivos)	700
Tubos plásticos vacutainer con preservativo EDTA	700
Tubos plásticos vacutainer criogénico nalgene	700
Tubos al vacío cyto-chex	700
Tubos plásticos de transferencia	700
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero	700
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma	700

Jan



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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


6372

Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma	700
Agujas	700
Soporte para agujas SAFTLOK	700
Cajas de cartón para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes	1400
Cajas de cartón sostenedoras para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes	1400
Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico	1400
Kits para el transporte y conservación de muestras de biopsia	100
Hisopos con alcohol	1400
Gasa	1400
Apósitos autoadhesivos	1400
Tira cuadrada de parafilm (parafilm strip)	1400
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	1400
Bolsas plásticas con cierre hermético tipo ziploc	1400
Papel absorbente	1400
Kits de embarazo con instructivos	700

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra	700
Etiquetas de código de barras	1400
Formularios varios (requisitorias de laboratorio)	1400
Tablets para realizar cuestionarios de pacientes y de investigadores, e insumos necesarios para su funcionamiento (cables, manual de instrucciones, CD de entrenamiento, etc.)	14
Diarios/Cartas/Instructivos para pacientes	
CDs o DVDs con información del estudio/entrenamiento en CRF electrónico	
Protocolos	
Manuales de laboratorio	
Material de entrenamiento	

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

5. 
gaul



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6 3 7 2

Descripción	Destino
Muestras de plasma, suero y biopsia de tejido tumoral	Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road SE Suite 100 Marietta, GA 30067-8340, USA. Quintiles Laboratories Europe The Alba Campus Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG, UK. PPD 2244 Dabney Rd Richmond, VA 23230 USA. Bristol-Myers Squibb Sample Bank 311 Pennington-Rocky Hill Road, Building 27, room 101 Pennington NJ 08534, USA. LabCorp Clinical Trials 5300 McConnell Ave Los Angeles, CA 90066, USA

Expediente Nº 1-0047-0000-012006-12-2.

DISPOSICION Nº

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

rc

6 3 7 2