



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

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000072-13-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio randomizado controlado de rivaroxaban para la prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronaria o periférica (COMPASS- Criterios de Valoración Cardiovasculares en Personas que utilizan Estrategias de Anticoagulación [en inglés: Cardiovascular Outcomes for People using Anticoagulation Strategies]". Protocolo Versión 1.1, 18 JAN 2013 del original en inglés v1.1, 28 NOV 2012 con Sub-estudio Farmacogenético (COMPASS MIND RMN).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar materiales y material biológico a Canadá.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente 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,



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

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 23 de septiembre e 2013), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA., a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio randomizado controlado de rivaroxaban para la prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronaria o periferica (COMPASS- Criterios de



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

Valoracion Cardiovasculares en Personas que utilizan Estrategias de Anticoagulacion [en ingles: Cardiovascular OutcoMes for People using Anticoagulation Strategies]".  
Protocolo Versión 1.1, 18 JAN 2013 del original en inglés v1.1, 28 NOV 2012 con Sub-estudio Farmacogenético (COMPASS MIND RMN), 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 - Estudio COMPASS Argentina Versión 1.1, 22Feb2013 del original en inglés Final Versión 1.0 - 2012- 12-07 obrante en el documento: (13/05/2013 03:17:52 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).y Formulario de Consentimiento Informado - Sub Estudio COMPASS MIND RMN Versión final 1.1 / 11Ene2013, Argentina Versión 1.4 / 23Oct2013, obrante en el documento: (24/10/2013 12:35:12 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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.- Autorízase el envío de materiales y muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá



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

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, 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 Bayer 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000072-13-4.

DISPOSICION Nº



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

## ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio randomizado controlado de rivaroxaban para la prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronaria o periférica (COMPASS- Criterios de Valoración Cardiovasculares en Personas que utilizan Estrategias de Anticoagulación [en inglés: Cardiovascular Outcomes for People using Anticoagulation Strategies]". Protocolo Versión 1.1, 18 JAN 2013 del original en inglés v1.1, 28 NOV 2012 con Sub-estudio Farmacogenético (COMPASS MIND RMN).
- 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	Ignacio J. MacKinnon
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón 3364- Mar del Plata
Teléfono/Fax	54 223 4963224
Correo electrónico	imackinnon@iic-mardelplata.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Av. Colón 3364 Mar del Plata
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.0 PBA, 25Feb2013 del original Argentina Versión 1.1, 22Feb2013



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

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Rivaroxaban 2.5 mg, 528.275 comprimidos  
Rivaroxaban 5 mg, 480.250 comprimidos  
Rivaroxaban placebo, 559.802 comprimidos  
Aspirina 100 mg, 282.726 comprimidos  
Aspirina placebo, 242.950 comprimidos  
Pantoprazol 40 mg, 237.300 comprimidos  
Pantoprazol placebo, 237.300 comprimidos

#### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

800 Kits de recolección de muestras para el estudio COMPASS MIND:

- Tubo de recolección de sangre Vacutainer® 10ml tapa roja, cantidad: 2 por kit
- Tubo de recolección de sangre Vacutainer® 4ml tapa lavanda, cantidad: 2 por kit
- Viales plásticos de almacenamiento criogénicos 2mL, cantidad: 10 por kit
- Pipetas plásticas descartables, cantidad: 4 por kit
- Dispositivos de almacenamiento de los viales plásticos # 131\_1, cantidad: 1 por kit
- Contenedor de envío insulado termoseguro con insertos, cantidad: 75 en total

Además los kits serán acompañados y provistos de etiquetas para identificar las muestras, paños de gasa estéril 2x2, apósito con alcohol, apósito adhesivo libre de látex, aguja de seguridad Vacutainer®, soporte de tubos Vacutainer® y torniquetes (sin látex).

#### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Se exportaran las muestras biológicas al laboratorio central:  
Clinical Research and Clinical Trials Laboratory  
Hamilton Health Sciences / McMaster University  
237 Barton Street East  
Hamilton, ON  
Canada  
L8L 2X2



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

8.- ENVIO DE MATERIALES:

Se exportaran las imágenes al centro:  
NEUROIMAGING CORE LAB.  
C/o Dr. Cheryl McCreary  
Seaman Family MR Centre  
Foothills Medical Centre  
1403 29 Street NW, Calgary  
Alberta, Canada T2N 2T9

Expediente N° 1-0047-0002-000072-13-4.

DISPOSICION N°