



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0014661-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la FUNDACIÓN HUESPED, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Fase 3, aleatorizado, abierto, controlado de lopinavir/ ritonavir y lamivudina versus terapia estándar en pacientes infectados con HIV-1 naïve. Estudio GARDEL Versión 2.0 fecha 13-08-2010

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética de Fundación Huésped en la sesión del día 23-08-2010.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada del



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 465-475 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la FUNDACIÓN HUÉSPED a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Fase 3, aleatorizado, abierto, controlado de

5



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

lopinavir/ ritonavir y lamivudina versus terapia estándar en pacientes infectados con HIV-1 naïve. Estudio GARDEL Versión 2.0 fecha 13-08-2010, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente versión 3.0 en español fecha 13-09-2010 que obra a fojas 480-491.

ARTICULO 3º.- Hágase saber a la FUNDACIÓN HUÉSPED que no podrá dar inicio al presente estudio hasta tanto se dé cumplimiento al requisito de constitución de un seguro para garantizar a los sujetos la cobertura de los riesgos o potenciales daños que pudieran producirse debiendo acompañar a los actuados copia autenticada de la documentación que acredite su cumplimiento como así también la inclusión de dicho dato en el modelo de consentimiento.

ARTICULO 4º.- 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



DISPOSICIÓN N° 6199

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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 5º.- 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°1-0047-0000-0014661-10-3

DISPOSICION N° 6199

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.

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: FUNDACIÓN HUÉSPED
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio Fase 3, aleatorizado, abierto, controlado de lopinavir/ ritonavir y lamivudina versus terapia estándar en pacientes infectados con HIV-1 naïve. Estudio GARDEL Versión 2.0 fecha 13-08-2010
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Fundación Huésped, pasaje Ángel Peluffo CABA 3932, Dr. Pedro Enrique Cahn.

Expediente N°1-0047-0000-0014661-10-3

DISPOSICION N°

6199

DR. OTIO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.