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

DISPOSICIÓN N° 7019

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001740-11-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S. A. en representación para este estudio de Eli Lilly and Company, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de LY2127399 Subcutáneo en Pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES)". Protocolo H9B-MC-BCDS, Versión 27-Ago-2010., con Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas obra 421-448 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que en razón de las características particulares del estudio, se justifica que el patrocinador presente los informes periódicos con una frecuencia de tres (3) meses.

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 Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL International S. A. en representación para este estudio de Eli Lilly and Company, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de LY2127399 Subcutáneo en Pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES)". Protocolo H9B-MC-BCDS, Versión 27–Ago-2010., con Sub-estudio Farmacogenético, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Modelo de consentimiento informado, H9B-MC-BCDS_ Argentina (Modelo)_ Formulario de consentimiento informado para Pacientes_ Versión 1.2_18 May

2011, obrante a fojas 245-265 y Modelo de consentimiento informado de farmacogenetica - H9B-MC-BCDS_ Argentina (Modelo) _ Consentimiento Informado para Muestras Farmacogenética_ Versión 1.1 _ 20-Dic-2010, obrante a 153-158.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, 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 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 caber por dicho transporte.

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

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.

ARTÍCULO 7.- Impónese al patrocinante la obligación de presentar ante la Dirección de Evaluación de Medicamentos los Informes Periódicos del presente estudio cada tres meses.

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 1-0047-0000-001740-11-7.

DISPOSICION Nº 7019

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

rc

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S. A. en representación para este estudio de Eli Lilly and Company.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de LY2127399 Subcutáneo en Pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES)". Protocolo H9B-MC-BCDS, Versión 27–Ago-2010., 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. Guillermo Alberto Tate
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación SA (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725. CABA. Bs. As. (CP: C1015ABO). Argentina
Teléfono/Fax	54-11-4372-0308/ 54-114372 – 0337
Correo electrónico	omi.arg@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos« Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso - C1027AAP, Capital Federal. Bs. As. Argentina

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

Nº de versión y fecha del consentimiento	NA.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Rodolfo Pardo Hidalgo
Nombre del centro	CER San Juan
Dirección del centro	Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica. Laprida 568 (este). San Juan (CP: J5402DIL). Argentina
Teléfono/Fax	0054-264-421- 1086/ 0054-264-4229936
Correo electrónico	pardohidalgo@cersanjuan.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos« Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso - C1027AAP, Capital Federal. Bs. As. Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
LY2127399 / Placebo	Solución para inyección	120 mg/ml	2349 cajas conteniendo 1 jeringa con 1 ml de solución

Kit "EN EL HOGAR"			para inyección de 120 mg de LY2127399 o placebo
LY2127399 / Placebo Kit "EN LA CLINICA"	Solución para inyección	120 mg/ml	2349 cajas conteniendo 1 jeringa con 1 ml de solución para inyección de 120 mg de LY2127399 o placebo
Acido Bórico	Tabletas	1 gramo	522 botellas conteniendo cada una 100 tabletas de Acido Bórico

6.- INGRESO DE MATERIALES:

29	Electrocardiógrafos y accesorios (cable de corriente, cable del paciente, modem, cable de modem, cable y/o adaptador telefónico, manuales, etc.)
150	Packs de Papel para Electrocardiógrafos
150	Packs de Electrodos
70	Computador portátil (Tablet PC / SitePRO) y accesorios (lápiz óptico y puntas de repuesto, cable de corriente, modem, cable de teléfono, adaptador telefónico, paño, manuales, etc.)
70	Soporte de escritorio para computador portátil
418	Bolsos térmicos
2508	Acumuladores/geles refrigerantes
418	Bolsas plásticas
209	Reglas
261	Cajas plásticas para desecho de agujas
4176	Kits de embarazo en orina
36	CD de entrenamiento para el Investigador
522	Kits de Laboratorio TIPO 1, VISITA: 1 Conteniendo: Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio, Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 3 ml, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubo de 8.5 ml con gel separador, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.

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

261	Kits de Laboratorio TIPO 2, VISITA: 2 Conteniendo: Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo con EDTA de 10 ml, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Tubo de 10 ml, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubo para RNA, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Aguja, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.
261	Kits de Laboratorio TIPO 3, VISITA: 3 Conteniendo: Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con EDTA de 10 ml, Tubo de 10 ml, Tubos de 5 ml, Tubo de 8 ml, Tubo para RNA, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Aguja, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.
522	Kits de Laboratorio TIPO 4, VISITA: 4 o 12 Conteniendo: Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubos de 5 ml, Tubo de 8 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Tubo de 8.5 ml con gel separador, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsas plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.
2088	Kits de Laboratorio TIPO 5, VISITA: 5, 6, 8, 10, 11, 13, 14 o 15 Conteniendo: Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 3 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubos de 5 ml, Tubo de 8 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsas plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.
261	Kits de Laboratorio TIPO 6, VISITA: 7 Conteniendo: Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo con EDTA de 10 ml, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Tubo de 10 ml, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubo para RNA, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador,

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

	Aguja, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.
261	Kits de Laboratorio TIPO 7, VISITA: 9 Conteniendo: Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio, Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo con EDTA de 10 ml, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Tubo de 10 ml, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 3 ml, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubo para RNA, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.
261	Kits de Laboratorio TIPO 8, VISITA: 16 Conteniendo: Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio, Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo con EDTA de 10 ml, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Tubo de 10 ml, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 3 ml, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubo para RNA, Tubo de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.
261	Kits de Laboratorio TIPO T-1, VISITA: TERMINACION TEMPRANA (ET) Conteniendo: Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio, Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 3 ml, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Tubos de 3.5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.
1044	Kits de Laboratorio TIPO T-2, VISITA: PK Conteniendo: Tubo de 5 ml, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsas

	plásticas, Requisiciones de Laboratorio, etc.
522	Kits de Laboratorio TIPO T-3, VISITA: ALMACENAMIENTO DNA Conteniendo: Tubo de 10 ml con EDTA, Contenedor de aguja, Aguja, Requisiciones de Laboratorio
261	Kits de Laboratorio TIPO T-4, VISITA: SEGUIMIENTO #1 (Follow-up #1) Conteniendo: Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 3 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsas plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.
261	Kits de Laboratorio TIPO T-5, VISITA: SEGUIMIENTO #2 (Follow-up #2) Conteniendo: Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Aguja, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.
261	Kits de Laboratorio TIPO T-6, VISITA: SEGUIMIENTO #3 (Follow-up #3) Conteniendo: Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Aguja, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.
261	Kits de Laboratorio TIPO T-7, VISITA: SEGUIMIENTO #4 (Follow-up #4) Conteniendo: Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel

	separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Aguja, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.
522	Kits de Laboratorio TIPO T-8, VISITA: Quantiferon TB Gold Kit Conteniendo: Tubo Quantiferon 1 ml TB Antigen, Tubo Quantiferon TB 1 ml Mitogen, Tubo Quantiferon TB 1 ml Nil, Tubos de 7 ml con etiqueta, Tubo de 7 ml, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsas plásticas, Requisiciones de Laboratorio, etc.
522	KIT TIPO U / VISITA: RE-TEST Conteniendo: Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio, Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 3 ml, Tubos de 5ml, Tubos de 8 ml, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor de aguja, Aguja, Bolsa plástica, Requisiciones de laboratorio, etc.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

58 unidades – Manual de laboratorio Central COVANCE.
290 unidades – Carpetas para el Investigador (Cada una contiene: hojas BILAG, hojas SELENA SLEDAI, hojas criterios de Inclusión/ exclusión y otro material de referencia).
290 unidades – Carpetas para Pacientes.
29 unidades – Carpeta de referencia para el centro.
58 unidades – Manual del Sistema interactivo de respuesta de voz.
58 unidades – Guía de llenado para el ingreso de información electrónica (Inform).
Material de retención y reclutamiento:
580 unidades de cada uno :
Manual de Fármacogenética para el Paciente (Pharmacogenetic patient's brochure),
Tarjeta de identificación para el paciente (Patient ID Card),
Tarjeta de recordatorio y agradecimiento(Thank you Appointment Card Reminder),

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

Manual de bienvenida (Welcome Booklet),
Carta para el paciente (Dear Patient Letter),
Manual (Brochure),
Hoja de datos (Fact Sheet),
Rotafolio (Flip Chart),
Poster,
Manual de referencia para el medico (Referring Physician Brochure),
Carta para el colega (Dear Colleague Letter),
Tarjeta de elegibilidad y cronograma del Estudio (Eligibility Card and Study scheduled).

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
Tubos conteniendo plasma y suero humanos congelados.- Nombre y dirección del laboratorio a donde serán enviadas las muestras: Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 USA.- Pacific Biomarkers Inc 220 West Harrison Street Seattle, WA 98119 USA.- PPD Development, Director, Business Development 2244 Dabney Rd Richmond, VA 2330-3323 USA.- Quest Diagnostics Incorporated d/b/a Specialty Labs 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355

Expediente Nº 1-0047-0000-001740-11-7.

DISPOSICION Nº 7019

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

rc