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

DISPOSICIÓN Nº 7145

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-006588-11-5, y agregado Nº 1-47-008687-11-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACTIVA CRO S.A. en representación de Daiichi Sankyo Pharma Development, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio randomizado, controlado por placebo, doble ciego Fase Ib/II de U3-1287 (AMG 888) combinado con Trastuzumab más Paclitaxel en cáncer de mama metastásico (CMM) de reciente diagnóstico HER2 positivo". PROTOCOLO U31287-A-U202, Enmienda 2, Versión 4.0 del 22 de Julio de 2011, 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 EEUU.

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 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 236 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 595-608 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que surge del informe técnico que no hay una dosis definida para la Fase II, por lo cual se necesitará una enmienda para autorizar dicha fase una vez determinada la dosis.

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

DISPOSICIÓN Nº 7145

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 ACTIVA CRO S.A. en representación de Daiichi Sankyo Pharma Development, a realizar la Fase Ib del estudio clínico denominado: "Estudio randomizado, controlado por placebo, doble ciego Fase Ib/2 de U3-1287 (AMG 888) combinado con Trastuzumab más Paclitaxel en cáncer de mama metastásico (CMM) de reciente diagnóstico HER2 positivo". PROTOCOLO U31287-A-U202, Enmienda 2, Versión 4.0 del 22 de Julio de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado General para la Fase I b del estudio de referencia Versión Final 3.0 del 31 de Agosto de 2011, obrante a fojas 425-442 y el Formulario de Consentimiento Informado

para Genotipificación Versión Final 3.0 del 31 de Agosto de 2011, obrante a fojas 443-451.

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 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.

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 7°.- 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 ACTIVA CRO S.A., que 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 8°.- 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 1-0047-006588-11-5, con agregado de expediente N° 1-47-008687-11-1.

DISPOSICION Nº 7145

rc

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

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

7145

ANEXO I

1.- PATROCINADOR: ACTIVA CRO S.A. en representación de Daiichi Sankyo Pharma Development.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio randomizado, controlado por placebo, doble ciego Fase 1b/II de U3-1287 (AMG 888) combinado con Trastuzumab más Paclitaxel en cáncer de mama metastásico (CMM) de reciente diagnóstico HER2 positivo". PROTOCOLO U31287-A-U202, Enmienda 2, Versión 4.0 del 22 de Julio de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Ib/2.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Silvia Carraro
Nombre del centro	Unidad de Investigación FP Clinical Pharma en Centro Medico Integral Fitz Roy
Dirección del centro	Acevedo 865, (1414DJQ), CABA, Argentina.
Teléfono/Fax	011 4775 2640 / 2869
Correo electrónico	silviacarraro@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética (CIE) para Ensayos en Farmacología Clínica- Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Dr. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1º Piso, (C1027AAP), CABA, Argentina. Teléfono: 011 4953 4619 / 4952-3892.

	e-mail: info@fefym.org.ar
Nº de versión y fecha del consentimiento	Emplea las versiones generales detalladas previamente

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
U3-1287 (AMG888)	Viales de vidrio. Cada vial de vidrio contiene 1 ml de medicación del estudio U3-1287 (AMG888)	1100 cajas con 16 viales cada una	Concentración de 70 mg/ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits Visit Screen 1b (Total 20 kits)	20
• Tubo con EDTA de 10 ml	20
• Pipeta plástica de 3.5 ml	20
• Contenedor para aguja(no contiene aguja)	20
• Aguja	20
• Bolsa de plástico	20
• Requecisiones de laboratorio	20
Kit Visit C1D1 1b(total 20 kits)	
• Tubo de 5 ml con gel separador	120
• Tubo de 8.5 ml con gel separador	20
• Tubo de 2 ml	300
• Pipeta plástica de 3.5 ml	60
• Contenedor para aguja (no contiene aguja)	40
• Aguja	40
• Bolsa de plástico	20
• Requecisiones de laboratorio	20
Kit Visit C2D1 1b (total 20 kits)	
• Tubo de 5 ml con gel separador	120
• Tubo de 8.5 ml con gel separador	20
• Tubo de 2 ml	300
• Pipeta plástica de 3.5 ml	60
• Contenedor para aguja (no contiene aguja)	40
• Aguja	40

• Bolsa de plástico	20
• Requecisiones de laboratorio	20

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos
Cuestionarios para los pacientes, guía aéreas para envío de muestras de laboratorio, formularios para requisiciones de laboratorio (formas para ordenar tests), hojas de contabilidad de drogas y hoja de pegado de etiquetas de la droga, hojas de trabajo para asignación de medicación por Sistema Interactivo de Voz Registrado (IVRS), sobres del sistema IVRS, carpetas de sistema de captura electrónica de datos, guías para uso del sistema de captura electrónica de datos, sobres del sistema de captura electrónica de datos, manuales de procedimientos de laboratorio (manual del investigador), facturas comerciales "Commercial Invoice/Proforma"

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre entera, plasma, orina y material de biopsia mamaria	Covance 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, EE UU

Expediente Nº 1-0047-006588-11-5, con agregado de expediente N° 1-47-008687-11-1

DISPOSICION Nº 7145

rc

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