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

DISPOSICIÓN Nº 7345

BUENOS AIRES, 28 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005731-11-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Fundación IBIS para la investigación del HIV/SIDA en representación de KIRBY INSTITUTE FOR INFECTION AND INMUNITY IN SOCIETY, University of New South Wales, Australia, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un ensayo clínico randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para comparar durante 96 semanas la seguridad y eficacia de la dosis reducida de efavirenz (EFV) con la dosis estándar de efavirenz (EFV) más dos inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa (N(t)RTI) en individuos naïve infectados con VIH sin tratamiento antirretroviral previo". Protocolo: ENCORE 1. Versión 3.0 del 24 de septiembre de 2010.

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

DISPOSICIÓN Nº 7345

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión específica para el centro, ha sido aprobado 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 de los investigadores y sus equipos en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 377-389 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y su anexo a fs 395-396

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.

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 Fundación IBIS para la investigación del HIV/SIDA en representación de KIRBY INSTITUTE FOR INFECTION AND INMUNITY IN SOCIETY, University of New South Wales, Australia a realizar el estudio clínico denominado: "Un ensayo clínico randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para comparar durante 96 semanas la seguridad y eficacia de la dosis reducida de efavirenz (EFV) con la dosis estándar de efavirenz (EFV) más dos inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa (N(t)RTI) en individuos naïve infectados con VIH sin tratamiento antirretroviral previo". Protocolo: ENCORE 1. Versión 3.0 del 24 de septiembre de 2010, 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: Formulario de Consentimiento y Hoja de Información para el Paciente de fojas 324 a 338, Versión 3.1 del 15 de mayo de 2011, específico para el Dr. Arnaldo Casiró y el Formulario de Consentimiento y Hoja de Información para

el Paciente de fojas 338-353, Versión 3.1 del 15 de mayo de 2011, específico para el Dr. Oscar García Messina.

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.

ARTÍCULO 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 Fundación IBIS para la investigación del HIV/SIDA, 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.

ARTÍCULO 8º.- Establécese que, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en al materia, en la realización del estudio clínico autorizado por el artículo 1º de la presente disposición, serán de cumplimiento obligatorio por parte del patrocinador y el Investigador Principal Dr. Arnaldo Casiró en el Centro Eurosistemas S.A. las medidas, procedimientos y modalidades de ejecución de dicho estudio, enumeradas a Fs. 393-394, bajo apercibimiento en caso de incumplimiento de la prescripciones establecidas en el punto 5.1 de la sección A, anexo I de la Disposición ANMAT 6677/10

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

DISPOSICIÓN Nº 7345

ARTICULO 9º.- 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 1-0047-0000-005731-11-1

DISPOSICION Nº 7345

Id

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Fundación IBIS para la investigación del HIV/SIDA en representación de KIRBY INSTITUTE FOR INFECTION AND INMUNITY IN SOCIETY, University of New South Wales, Australia.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un ensayo clínico randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para comparar durante 96 semanas la seguridad y eficacia de la dosis reducida de efavirenz (EFV) con la dosis estándar de efavirenz (EFV) más dos inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa (N(t)RTI) en individuos naïve infectados con VIH sin tratamiento antirretroviral previo". Protocolo: ENCORE 1. Versión 3.0 del 24 de septiembre de 2010.

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	Arnaldo David Casiró
Nombre del centro	Eurosistemas S.A.
Dirección del centro	Gorriti 4001 (C1172ACM)
Teléfono/Fax	4862-9123/ 4867-6338

Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Bioética Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 1º A
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 3.1, 15 de Mayo de 2011.
[redacted]	
Nombre del investigador	Dr. Oscar García Messina
Nombre del centro	CEADI
Dirección del centro	A. Rivadavia 5141 Piso 1 Dto. 1
Teléfono/Fax	4901-5505
Correo electrónico	Garciamessina@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Bioética Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 1º A
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 3.1, 15 de Mayo de 2011.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas (nombre)	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Presentación
Efavirenz	47173	Comprimidos	Efavirenz 200 mg	Comprimidos
Efavirenz Placebo	27518	Comprimidos	Efavirenz placebo	Comprimidos
Truvada	26208	Comprimidos	Tenofovir / Emtricitabina	Comprimidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción
Kits para laboratorio, cajas conteniendo material a granel y material para acondicionamiento: 1000 kit de DBS (Dried Blood Spot) Técnica de Gota de Sangre Seca:

Cada kit contiene: Tarjeta de archivo de proteínas: Whatman 903 (Tarjeta de papel filtrante) Bolsas con sellado (Zip Lock) 2 bolsitas desecantes 1 indicador de humedad 2 Formularios de recolección y procesamiento de DBS Tips descartables y pipetas capaces de medir 50µl. Tubos de 15 ml estériles para centrífuga con tapa Tubos con EDTA Organizador de secado para las tarjetas de DBS Formularios de procesamiento y recolección de DBS A granel - 25 paquetes - Documentación 25 Cintas de embalar 200 Kits para test de orina 1000 - Portador de tubos para 4 tubos 1000 - Bolsa Ziplock 1000 - Aguja standard / Vacutainer 1000 - Aguja 21g 1000 - Almohadilla con alcohol 1000 - Gasas 1000 - Vendas 1000 - Tubo de SST (BD) 1000 - Tubo para recolección de sangre de 15 mL (BD) 1000 - Tubos con EDTA 1000 - descartador de agujas 1000 - Etiqueta de papel 1000 - Pipeta 1000 - Papel absorbente

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos
Carpetas
Manuales de Laboratorio y de Farmacia

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

Instructivos y Folletos de Información para el paciente
Escalas para el paciente
Escalas para el Investigador
Cuestionarios

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre	HIV Immunovirology Research Laboratory St Vincent's Centre for Applied Medical Research Level 9, Lowy Packer Building St Vincent's Research Precinct 405 Liverpool St Darlinghurst, NSW, 2010 Australia Phone: +61 2 8382 4956
Orina	
Plasma (congelado)	
Suero	
Muestras microbiológicas aisladas (aerobios y/ o anaerobios)	

Expediente Nº 1-0047-0000-005731-11-1

DISPOSICION Nº 7345

Id

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