



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

"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6211**

BUENOS AIRES, **24 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010721-12-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, de Ibrutinib, un inhibidor de la tirosina kinasa de Bruton (BTK), en combinación con bendamustina y rituximab (BR) en pacientes con leucemia linfocítica crónica / linfoma linfocítico de células pequeñas recaídos o refractarios al tratamiento". Protocolo PCI-32765CLL3001, versión de fecha 9 de mayo de 2012.

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

Que el protocolo y el modelo 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.

MSU



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6211**

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 cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 274-291 obra el Informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC., a realizar el estudio

HSW



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6211**

clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, de Ibrutinib, un inhibidor de la tirosina kinasa de Bruton (BTK), en combinación con bendamustina y rituximab (BR) en pacientes con leucemia linfocítica crónica / linfoma linfocítico de células pequeñas recaídos o refractarios al tratamiento". Protocolo PCI-32765CLL3001, versión de fecha 9 de mayo de 2012, 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 para participar en un estudio de investigación clínica versión en castellano 2.0 de fecha 18 de junio de 2012, obrante a fojas 115-133.

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 N° 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

MSU



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

"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6211**

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber 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 Janssen-Cilag Farmacéutica 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; 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 1-0047-0000-010721-12-9.

DISPOSICION Nº

6211

rc

MSU


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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

6211

ANEXO I

- 1.-PATROCINADOR: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, de Ibrutinib, un inhibidor de la tirosina kinasa de Bruton (BTK), en combinación con bendamustina y rituximab (BR) en pacientes con leucemia linfocítica crónica / linfoma linfocítico de células pequeñas recaídos o refractarios al tratamiento". Protocolo PCI-32765CLL3001, versión de fecha 9 de mayo de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Miguel Arturo Pavlovsky
Nombre del centro	Fundaleu
Dirección del centro	Uriburu 1520 (C1114AAN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	11-4806-3535/ Fax: 4821-2802
Correo electrónico	mpavlovsky@fundaleu.org.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos Clínicos en farmacología Clínica "Dr. Luis M Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774, (C127AAP) CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado para participar en un estudio de investigación clínica versión en castellano 2.0 de fecha 18 de junio de 2012.

MSU



"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6211

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Ibrutinib	cápsulas	Ibrutinib 140 mg	250000
Placebo de ibrutinib	cápsulas	-	250000
Bendamustina	Vial conteniendo polvo liofilizado para reconstituir para inyección IV	Bendamustina 100 mg	1200
Rituximab	Vial conteniendo solución para infusión IV	Rituximab 100 mg	720
Rituximab	Vial conteniendo solución para infusión IV	Rituximab 500 mg	400

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico
10 Tablets TrialMax Slate™ - Modelo Acer Iconia W500P-BZ841, cables de alimentación para cada equipo, con sistema operativo Windows, antivirus comodo
10 Electrocardiógrafos Mortara ELI10 y/o ELI150 con cables para el paciente, cables de energía y cables para conexión telefónica por cada equipo (10 Electrocardiographs Mortara ELI10 y/o ELI150. This will include patient cable, power cord and phone cord with each machine)
20 cables (ELI LINK cables)
10 módems
5000 electrodos (electrodes)
10 manuales de laboratorio (lab manuals)
100 paquetes de papel para electros (packs of ECG paper)
10 adaptadores de enchufes
10 conversores de voltaje
1000 kits de laboratorio para toma y envío de muestras
400 pruebas de embarazo en orina
1000 Vasos de colección de orina de 4 Oz.

M.S.U.



"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

20 Tiras reactivas para urianalisis, botella por 100
600 Kits de ESR con tubos de plástico
100 Rejillas para tubos
1000 Tubos de 3 ml con EDTA
1000 tubos de 2 ml con EDTA
200 contenedores de agujas

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- Importación de Documentación (Historias Clínicas, etc.)
- Protocolos de bolsillo en inglés (Mini Protocols): 40
- Tarjetas especificando el cronograma de procedimientos por visita (Time & Event Schedule): 40
- Tarjetas especificando los criterios de inclusión/exclusión (Inclusion/Exclusion Card): 40
- Tarjetas para pacientes recordatorias de la fecha y hora de próxima visita: (Appointment Card): 500
- Guía del participante (Study guide): 500
- Diario del estudio (Study diary): 500

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, Muestras de plasma, Muestras de sangre entera Muestras de orina
Las muestras biológicas serán exportadas hacia Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA.-

Expediente N° 1-0047-0000-010721-12-9.

DISPOSICION N°

rc
[Handwritten signature]

6211

[Handwritten signature]

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