



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° 6285

BUENOS AIRES, 29 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-352-12-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Icon Clinical Research S.A en representación de Synta Pharmaceuticals Corp., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio abierto, multicéntrico, de fase 2, sobre la ventana de oportunidad, que evalúa la monoterapia con ganetespib (STA-9090) en mujeres con cáncer de mama metastásico HER2 positivo o triple negativo sin tratamiento previo". Protocolo 9090-11, FINAL (Versión 2) 5 de abril de 2012.

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

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.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,



"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° 6 2 8 5

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 170 obra el Informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 304-318 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 N° 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Icon Clinical Research S.A en representación de Synta Pharmaceuticals Corp., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio



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° 6285

abierto, multicéntrico, de fase 2, sobre la ventana de oportunidad, que evalúa la monoterapia con ganetespib (STA-9090) en mujeres con cáncer de mama metastásico HER2 positivo o triple negativo sin tratamiento previo”. Protocolo 9090-11, FINAL (Versión 2) 5 de abril 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 9090-11,SIS-ICF Master V2, Argentina V4,19Jul12, FINAL , obrante a fojas 259-274; Formulario de Consentimiento Informado 9090-11,Tratamiento Extendido, Master V2,Argentina V4, 19Jul2012,FINAL , obrante a fojas 289-302 y Formulario de Consentimiento Informado Opcional 9090-11,Biopsias de tumor adicionales, Master V1, Argentina V2, 25Apr2012,FINAL, obrante a fojas 96-102 .

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detalla 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.



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°

6285

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 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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 Icon Clinical Research 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 N° 1-0047 -1110-352-12-9.

DISPOSICION N°

6285

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"

6 2 8 5

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Icon Clinical Research S.A en representación de Synta Pharmaceuticals Corp.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto, multicéntrico, de fase 2, sobre la ventana de oportunidad, que evalúa la monoterapia con ganetespib (STA-9090) en mujeres con cáncer de mama metastásico HER2 positivo o triple negativo sin tratamiento previo". Protocolo 9090-11, FINAL (Versión 2) 5 de abril de 2012.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

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

Nombre del investigador	Dr. Luis Enrique Fein
Nombre del centro	Centro Oncológico de Rosario
Dirección del centro	Córdoba 2457, (S2000KZE), Rosario, Santa Fe
Teléfono/Fax	0341-4218909
Correo electrónico	luisfein@co-rosario.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética del Centro Oncológico de Rosario (CECOR) "Dr. Claude Bernard"
Dirección del CEI	Córdoba 2457, (S2000KZE), Rosario, Santa Fe
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none">Formulario de Consentimiento Informado 9090-11, SIS-ICF Master V2, Argentina V4, 19Jul12, FINALFormulario de Consentimiento Informado 9090-11, Tratamiento Extendido, Master V2, Argentina

Dr. Fein



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

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

6 2 8 5

	V4, 19Jul2012,FINAL • Formulario de Consentimiento Informado Opcional 9090-11, Biopsias de tumor adicionales, Master V1, Argentina V2, 25Apr2012,FINAL
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
STA9090	Solución inyectable	378 viales	400 mg/16 ml cada uno conteniendo 25 mg/ml STA9090 Ganetespib

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits:	210 kits en total
2 Tubos SST 8.5 ml	
1 Porta agujas	
1 Aguja eclipse 21	
2 Pipetas plástica	
4 Cryo tubos 2 ml	
Kits para biopsia (para almacenar tejidos)	21
Dispensador de cinta con almohadilla	21
Portaobjetos para 5 laminillas	42
Kits de biopsia fresca:	126
Moldes cryo sakura	
Caja grande de almacenaje	210
Líquido para conservar tejido 4 oz	21
Caja azul	21
Bolsa zip-lock 80x120 mm	210
Rollo de cinta Barc para pegar	63
Formularios de solicitud	504

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad

Handwritten signature



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

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

Carpetas de 3 ganchos	
Etiquetas	
Manuales	
Cuestionarios para pacientes	
Formularios varios	
Sobres	
CDs conteniendo información para el paciente para uso en el estudio clínico	15

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de sangre y tejido	BARC USA Inc. (América del Norte y América del Sur) North Shore Long Island Jewish Health System Laboratorie, 10 Nevada Drive , Lake Success, NY 11042-1114, EE. UU., Tel.: +1 (516)719 1052, Fax:+1 (516) 719 1281

Expediente Nº 1-0047-1110-352-12-9.

DISPOSICION Nº **6 2 8 5**

rc

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