



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5 1 2 6

BUENOS AIRES,

0 8 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0017649-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Fundación Centro Diagnóstico Nuclear solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Diagnóstico diferencial costo-efectivo en cáncer de pulmón basado en la radiofarmacia, utilizando un generador PET-⁶⁸Ga." Protocolo CRP E1.30.3 090223. Versión 00. Fecha 01/06/2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales de laboratorio.

Que el Protocolo y el modelo de Consentimiento Informado para el paciente, CI 68Ga-RGD 01. Revisión: 0. Fecha 1/06/2010 de 12 folios, ha sido aprobado por el Comité de Ética del Instituto de Oncología Angel H. Roffo.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

07

4



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5 1 2 6

Que a fojas 514 a 525 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en 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 1°.- Autorízase a la Fundación Centro Diagnóstico Nuclear a realizar el estudio clínico denominado "Diagnóstico diferencial costo-efectivo en cáncer de pulmón basado en la radiofarmacia, utilizando un generador PET-⁶⁸Ga." Protocolo CRP E1.30.3 090223. Versión 00. Fecha 01/06/2010, 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 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado: "Formulario de Información y Consentimiento Informado, CI 68Ga-RGD 01. Revisión: 0. Fecha 1/06/2010, fs. 508/ 513, para participar en un Estudio de Investigación Clínica, Protocolo CRP E1.30.3 090223.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5126

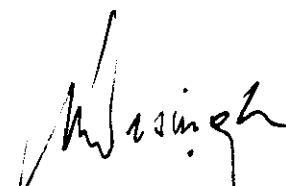
ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales de laboratorio que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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° 5330/97.

ARTICULO 5°.- 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° 1-0047-0017649-09-6

DISPOSICION N° 5126


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

f





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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Fundación Centro Diagnóstico Nuclear
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Diagnóstico diferencial costo-efectivo en cáncer de pulmón basado en la radiofarmacia, utilizando un generador PET-⁶⁸Ga." Protocolo CRP E1.30.3 090223. Versión 00. Fecha 01/06/2010.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Fase III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Fundación Centro Diagnóstico Nuclear. Av. Nazca 3449 (1417). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Investigadora Principal: Dra. Elvira Patricia Parma.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma farmacéutica	Ppio Activo y Concentración
Péptido RGD	Inyectable.	Péptido RGD 10 microgr./Kit Cantidad: 20 Kits/año

- 6.- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO: Generador Ga68 (ithemba LABS).

Expediente N° 1-0047-0017649-09-6

DISPOSICION N°

5 1 2 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.