



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

DISPOSICIÓN Nº 5698

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-3126-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la firma PFIZER S.R.L., patrocinador del estudio de farmacología clínica denominado "Protocolo B1871008 - Estudio en fase 3, aleatorizado, de diseño abierto Bosutinib versus Imatinib en sujetos con leucemia mieloide crónica recientemente diagnosticada cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica", solicita la transferencia de la conducción local del estudio a favor de la firma ICON Clinical Research S.A., en el marco de lo normado en el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT Nº6677/10.

Que cabe aclarar que por Disposición ANMAT Nº 4278/08, se autorizó a la firma WYETH S.A. a llevar a cabo el estudio precedentemente mencionado y que mediante Disposición ANMAT Nº 6273/12, se pone en conocimiento la fusión por absorción de la firma WYETH S.A. por la firma PFIZER S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N° 5698

Que el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos."

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador."

Que a fin de dar cumplimiento a lo antes mencionado, a fs. 2/5 se acompaña copia autenticada del acuerdo de transferencia de la conducción local a ICON Clinical Research S.A del estudio clínico objeto de estas actuaciones.

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas al Comité de Ética, al Centro de Investigación, al Investigador y el nuevo modelo de Consentimiento Informado para los pacientes en donde se informa la



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

DISPOSICIÓN N°

5698

transferencia de la conducción local a favor de la firma ICON Clinical Research S.A.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L a transferir a la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A. la conducción local del estudio de farmacología clínica denominado: "Protocolo B1871008 – Estudio en fase 3, aleatorizado, de diseño abierto Bosutinib versus Imatinib en sujetos con leucemia mieloide crónica recientemente diagnosticada cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica", aprobado por Disposición ANMAT N° 4278/08.

ARTICULO 2°.- Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma ICON Clinical



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

DISPOSICIÓN N° **5698**

Research S.A, quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PFIZER S.R.L., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese a las firmas PFIZER S.R.L y ICON CLINICAL RESEARCH S.A., al Comité de Ética, al Comité de Docencia e Investigadores intervinientes. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3126-13-3

DISPOSICION N°

MD

5698

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.