



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

DISPOSICIÓN Nº 5904

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-3129-13-4 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., patrocinadora del estudio de farmacología clínica denominado "Protocolo A3921069 Estudio Fase 3 randomizado, doble ciego de la eficacia y seguridad de dos dosis de CP-690.550 en comparación con metotrexato en pacientes con artritis reumatoidea sin tratamiento previo con metotrexato", 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 3982/10, se autorizó a PFIZER S.R.L a llevar a cabo el estudio precedentemente mencionado.

Que el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT Nº 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

[Handwritten signatures]



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

DISPOSICIÓN Nº 59014

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 transferencia de la conducción local del estudio 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 Nº 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

5904

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- 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 A3921069 Estudio Fase 3 randomizado, doble ciego de la eficacia y seguridad de dos dosis de CP-690.550 en comparación con metotrexato en pacientes con artritis reumatoidea sin tratamiento previo con metotrexato", aprobado por Disposición ANMAT Nº 3982/10.

ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma ICON Clinical 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 Nº 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



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

DISPOSICIÓN Nº 5904

Investigadores intervinientes. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3129-13-4

DISPOSICION Nº

MD

5904

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