



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **5968**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024710-10-4 y el agregado 1-47-0000-001149-11-7 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 Daiichi Sankyo Pharma Development, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ARQ 197 más Erlotinib versus placebo más Erlotinib en sujetos con cáncer de pulmón localmente avanzado o metastático, no escamoso, de células no pequeñas (NSCLC) tratados previamente". Protocolo ARQ197-A-U302 versión 2.0 del 20 de Octubre de 2010 con sub-estudio-farmacogenético.

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

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5 9 6 8**

estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente 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, adjuntándose la nota de compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 326-337 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.

5. 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 de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

9.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **5968**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ICON Clinical Research S.A. en representación de Daiichi Sankyo Pharma Development a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ARQ 197 más Erlotinib versus placebo más Erlotinib en sujetos con cáncer de pulmón localmente avanzado o metastático, no escamoso, de células no pequeñas (NSCLC) tratados previamente". Protocolo ARQ197-A-U302 versión 2.0 del 20 de Octubre de 2010 con sub-estudio-farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado:
Modelo de consentimiento informado SIS-ICF Final-Modelo de ICF internacional del Estudio Principal V4 FINAL, Argentina V2, 27 Abril 2011, obrante a fojas 82-107 y el Formulario de Consentimiento Informado-Biopsia de Tumor SIS-ICF Modelo de ICF Global de Biopsia de Tumor Opcional Final V1, Argentina V1, 18Nov2010, obrante a fojas 108-114.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **5968**

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 solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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

5

0



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **5960**

Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- 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° 1-47-0000-024710-10-4.

DISPOSICIÓN N°

rc

5968

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



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

5968

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ICON Clinical Research S.A. en representación de Daiichi Sankyo Pharma Development.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ARQ 197 más Erlotinib versus placebo más Erlotinib en sujetos con cáncer de pulmón localmente avanzado o metastático, no escamoso, de células no pequeñas (NSCLC) tratados previamente". Protocolo ARQ197-A-U302 versión 2.0 del 20 de Octubre de 2010 con sub-estudio-farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Mario Brown Arnold
Nombre del centro	Sanatorio Parque de Rosario
Dirección del centro	Boulevard Nicasio Oroño 860, Rosario, Santa Fé, S2000DSV
Teléfono/Fax	+54 341 4200250
Correo electrónico	mbrownarnold@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Luis María Zieher
Dirección del CEI	Uriburu 774 piso 1, (1027) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha	• SIS-ICF Final-Modelo de ICF internacional del



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

5968

del consentimiento	Estudio Principal V4 FINAL, Argentina V2, CIE para Ensayos en Farmacología Clínica V2, 27 Abril 2011 • SIS-ICF Modelo de ICF Global de Biopsia de Tumor Opcional Final V1, Argentina V1, 18Nov2010
--------------------	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Principio activo	Forma farmacéutica	Ppio. Activo y concentración	Cantidad
DS-5178/ARQ197	Comprimidos	ARQ197 (120mg/comp.)	1250 botellas conteniendo 100 comprimidos c/u
Placebo	Comprimidos	N/A	1250 botellas conteniendo 100 comprimidos c/u

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- CD interactivo para entrenamiento del investigador 12
- Cajas para envío de muestras
- Documentos para envíos de muestras
- Guías aéreas
- Etiquetas
- Material de entrenamiento e instructivos para los investigadores incluyendo CDs
- Manuales

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
-------------	-------

[Handwritten signatures and initials]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Kits de colección de muestras para investigación clínica	5900
Kits para pruebas de embarazo	150
Estuche con laminilla de laboratorio	300
Tubo de colecta Thrombo Wellcotest	500
Vaso de orina de 4 oz	300

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras histológicas de biopsias de Tejido Tumoral y muestras de sangre según normas IATA a Covance Central Laboratory, 8211 SciCor Drive Indianápolis, IN 46214 Office: 317-273-7934 Fax:317-273-7990.-

Expediente N° 1-47-0000-024710-10-4

DISPOSICIÓN N°

rc

5968

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