



"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 **6 5 0 0**

BUENOS AIRES, **2 6 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002703-11-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S. A. en representación de ImClone System Corporation (EEUU) quien a su vez lo hace en nombre de ImClone LLC, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Fase 3 Randomizado, Multicéntrico, Doble Ciego y Controlado con Placebo de Paclitaxel Semanal con o sin Ramucirumab (IMC-1121B) en Pacientes con Adenocarcinoma Gástrico Metastásico, Refractario o con Progresión Después de Terapia de Primera Línea con Platino y Fluoropirimidina." Versión 2.0 de fecha 06 de diciembre de 2010, Con Sub-estudios Farmacocinética, biomarcadores e inmunogenicidad.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la

[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.*

DISPOSICIÓN Nº 6500

droga necesaria, materiales y documentación y enviar material biológico a EEUU.

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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 976-991 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

[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.*

DISPOSICIÓN N°

6500

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL International S. A. en representación de ImClone System Corporation (EEUU) quien a su vez lo hace en nombre de ImClone LLC, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Fase 3 Randomizado, Multicéntrico, Doble Ciego y Controlado con Placebo de Paclitaxel Semanal con o sin Ramucirumab (IMC-1121B) en Pacientes con Adenocarcinoma Gástrico Metastásico, Refractario o con Progresión Después de Terapia de Primera Línea con Platino y Fluoropirimidina." Versión 2.0 de fecha 06 de diciembre de 2010, Con Sub-estudios Farmacocinética, biomarcadores e inmunogenicidad, 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 2º.- Apruébanse el modelo de consentimiento informado: IMCL CP12-0922 _ CI Modelo para Argentina _Versión 2.0_26 de abril de 2011, obrante a fojas 704-723.



"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° 6500

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

0,



"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 6500

Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 Nº 1-0047-0000-002703-11-6.

DISPOSICION Nº

6500

Ld.

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.*

6500

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S. A. en representación de ImClone System Corporation (EEUU), quien a su vez lo hace en nombre de ImClone LLC

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Fase 3 Randomizado, Multicéntrico, Doble Ciego y Controlado con Placebo de Paclitaxel Semanal con o sin Ramucirumab (IMC-1121B) en Pacientes con Adenocarcinoma Gástrico Metastásico, Refractario o con Progresión Después de Terapia de Primera Línea con Platino y Fluoropirimidina." Versión 2.0 de fecha 06 de diciembre de 2010. Con Sub-estudios Farmacocinética, biomarcadores e inmunogenicidad.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: 3

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

Información del Investigador y del centro de Investigación	
Nombre del Investigador	Gastón Lucas Martinengo
Nombre del centro	Sanatorio Parque S.A.
Dirección del centro	Boulevard Oroño, S3000FFU, Rosario, Santa Fe. Argentina

5

6



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

6 5 0 0

Teléfono/Fax	0341-4200250 / 0342-4200224
Correo electrónico	centrooncologicoparque@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, C1027AAP, CABA, Buenos Aires. Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	IMCL CP12-0922_CI Argentina_CIE_Versión 2.0_26-Abr-2011

Información del Investigador y del centro de Investigación	
Nombre del investigador	César Raúl Blajman
Nombre del centro	"ISIS Centro Especializado" de LUCE S.A.
Dirección del centro	Urquiza 3077, S3000FFU, Santa Fe, Santa Fe. Argentina
Teléfono/Fax	0342-4536729 / 0342-4561669
Correo electrónico	cblajman@clinicaisis.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1, C1027AAP, CABA, Buenos Aires. Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	IMCL CP12-0922_CI Argentina_CIE_Versión 2.0_26-Abr-2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
IMC-1121B	Caja conteniendo un vial de 50 ml que contiene 500 mg de IMC-1121B (10 mg/ml) o placebo	432 viales	10 mg/ml
Paclitaxel	Caja conteniendo un vial de 25 ml que contiene 150 mg de paclitaxel (6 mg/ml)	648 viales	6 mg/ml

Handwritten signatures and initials:
A large signature on the left, and another signature "M" in the center, with some other marks below.



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

6 5 0 0

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de Laboratorio Pre Infusion/ Lab Kit Pre Infusion : <ul style="list-style-type: none"> • 1 Tubo Monovette para suero de 7.5 ml con tapa blanca/ 7.5ml Serum Monovette (white cap) • 1 Tubo Monovette con Sodio-Heparina de 7.5 ml con tapa verde / 7.5ml Sodium-Heparin Monovette (green cap) • 6 Crioviales de 3.6 ml/ 3.6ml Cryovials • 2 Pipetas para transferencia de 3.5 ml / 3.5ml Transfer Pipette • 1 Aguja tipo mariposa de seguridad con adaptador múltiple/ Safety-Multifly needle with Multi-Adapter • 1 Bolsa tipo ziplock que contiene los artículos mencionados arriba/ ZipBag to contain the above supplies 	1500
5 Kits de laboratorio POST Infusion/IRR / Lab Kit Post Infusion/IRR: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Tubo Monovette suero de 7.5 ml con tapa Blanca/ 7.5ml Serum Monovette (white cap) • 3 Crioviales de 3.6 ml/ 3.6ml Cryovials • 1 Pipeta para transferencia de 3.5 ml / 3.5ml Transfer Pipette • 1 Aguja tipo mariposa de seguridad con adaptador múltiple/ Safety-Multifly needle with Multi-Adapter • 1 Bolsa tipo ziplock que contiene los artículos mencionados arriba/ ZipBag to contain the above supplies 	1500
Crio cajas / Cryoboxes	100
Bolsas tipo ziplock/ Zip bags	200

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION

Documentos impresos	Cantidad
---------------------	----------

Handwritten signatures and initials:

- Top left: A circular stamp or signature.
- Bottom left: A large, stylized signature.
- Bottom center: A signature that appears to be "KRM".



"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.*

Formularios varios para investigación clínica, Manual y carpetas varias para el investigador, material laminado con instrucciones, carpetas para el investigador	
Cuadernillos de laboratorio para el paciente	300 unidades
Carpetas de laboratorio para el centro que incluyen:/ Site Laboratory Binders including: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Manual de Laboratorio para el Investigador/ Investigator Laboratory Manual • 1 Manual para transporte de muestras/ Courier Manual • 1 Instrucción en hoja laminada/ Laminated Instruction Sheet • 1 Instrucción general sobre flujo de trabajo/ Workflow Overview • 4 Formularios para orden de reabastecimiento/ Supply Reorder Forms • 4 Formularios de clarificación generada por el centro/ Site Generated Clarification • 4 Formularios para destrucción/ Destruction Forms 	40 unidades
Cartillas para dosaje /dosing cards	500 unidades
Cartillas de bolsillo / pocket cards	1200 unidades
Carpetas de archivo para el investigador en el centro / Investigator site file	40 unidades

8.- EGRESO DE MUESTRAS:

Descripción	Destino
Tubos conteniendo plasma y suero humanos congelados	BioStorage Technologies Headquarters: 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0000-002703-11-6.

DISPOSICION N°

6500

Id

Ministerio
D. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.