



"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° **6552**

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008503-11-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Parexel Internacional S.A. en representación de Eli Lilly and Company, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: (Ensayo Clínico sobre la Reducción de Eventos Cardiovasculares con Exenatida). "Ensayo Clínico Aleatorizado, Controlado con Placebo para Evaluar las Respuestas Cardiovasculares Luego del Tratamiento con Exenatida una Vez a la Semana en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2" Protocolo original H8O-MC-GWDQ/BCB109 (EXSCEL) - Versión del 24 de diciembre de 2009; Enmienda 01, 11 de noviembre de 2010; Enmienda 02, 10 de mayo de 2011. Apéndice 01 para Argentina de fecha 20 de julio de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.



DISPOSICIÓN N° 6552

"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

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

Que el protocolo y los modelos 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 cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 394-413 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 N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.



DISPOSICIÓN N° 6552

"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

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 1º.- Autorízase a la firma Parexel Internacional S.A. en representación de Eli Lilly and Company a realizar el estudio clínico denominado: (Ensayo Clínico sobre la Reducción de Eventos Cardiovasculares con Exenatida). "Ensayo Clínico Aleatorizado, Controlado con Placebo para Evaluar las Respuestas Cardiovasculares Luego del Tratamiento con Exenatida una Vez a la Semana en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2" Protocolo original H80-MC-GWDQ/BCB109 (EXSCEL) - Versión del 24 de diciembre de 2009; Enmienda 01, 11 de noviembre de 2010; Enmienda 02, 10 de mayo de 2011. Apéndice 01 para Argentina de fecha 20 de julio de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará

07
-



DISPOSICIÓN N° 6552

"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

a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado del Paciente: H8O-MC-GWDQ / BCB109 (EXSCEL)_Argentina (Modelo) FCI_Versión 1.2_22Jul2011, obrante a fojas 323-341; Formulario de Consentimiento Informado para el Almacenamiento de Muestras para Biomarcadores: H8O-MC-GWDQ / BCB109 (EXSCEL)_Argentina (Modelo) FCI para Almacenamiento de Muestras para Biomarcadores_Versión 1.1_05Jul2011, obrante a fojas 361-368 y Formulario de Consentimiento Informado para el Almacenamiento de Muestras de ADN: H8O-MC-GWDQ / BCB109 (EXSCEL) _Argentina (Modelo) FCI para Almacenamiento de Muestras de ADN - Versión 1.1_05Jul2011, obrante a fojas 377-384.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, documentación, materiales y material biológico 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.



DISPOSICIÓN N° 6552

"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

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 haber 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 Disposición N° 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



DISPOSICIÓN N° 6552

"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

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008503-11-3.

DISPOSICION N° 6552

rc

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



"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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Parexel Internacional S.A. en representación de Eli Lilly and Company.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: (Ensayo Clínico sobre la Reducción de Eventos Cardiovasculares con Exenatida). "Ensayo Clínico Aleatorizado, Controlado con Placebo para Evaluar las Respuestas Cardiovasculares Luego del Tratamiento con Exenatida una Vez a la Semana en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2" Protocolo original H80-MC-GWDQ/BCB109 (EXSCEL) - Versión del 24 de diciembre de 2009; Enmienda 01, 11 de noviembre de 2010; Enmienda 02, 10 de mayo de 2011. Apéndice 01 para Argentina de fecha 20 de julio de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIIb/4.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del Investigador y del centro de Investigación	
Nombre del investigador	Dra. Zulema Man
Nombre del centro	Centro TIEMPO
Dirección del centro	Larrea 1106 - 3°E - C1117ABH - CABA
Teléfono/Fax	Tel: (011) 4829-0113 / Fax: (011) 4829-1998
Correo electrónico	zulemam@centrotiempo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en



6552

"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

	Farmacología Clínica - FEFYM.
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1 - C1027AAP - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Pablo Arias
Nombre del centro	Centro Integral Cardiovascular
Dirección del centro	Mitre 220. Rosario. Santa Fé (S2000COD). Argentina
Teléfono/Fax	0341- 448-9122/ 0341- 447-1199
Correo electrónico	drpabloarias@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - FEFYM.
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1 - C1027AAP - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
LY2148568	Vial que contiene Exenatida 2mg en polvo para inyección subcutánea	2mg/vial	146765
Placebo	Vial que contiene PLACEBO de Exenatida 2mg en polvo para inyección subcutánea	2mg/vial	146765
Diluyente	Jeringa precargada de 0.75ml con Diluyente Estéril	0.75 ml	146765

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Item	Cantidad
Bolsas para pacientes llevar medicamentos (color verde)	400
Cajas plásticas para desecho de agujas (color amarilla)	540
Kits específicos de visita para la recolección y	27231



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

acondicionamiento de muestras conteniendo todos o algunos de los siguientes materiales:	
Tubos al vacío con gel separador	27231
Frascos recolectores de orina	27231
Tubos al vacío sin aditivos	27231
Tubos al vacío con EDTA	27231
Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina	27231
Tubos plásticos sin aditivos para transporte de suero/plasma	136155
Tubos plásticos sin aditivos para transporte de suero/plasma	54462
Bolsas porta-tubos absorbentes	27231
Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	27231
Agujas para sangre	27231
Frascos recolectores de orina	27231
Cajas de material a granel: Contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita	2723
Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA	13616
Adaptador de vial 13mm FFL-VF en paquete FFS [Contenido en Kit. de Medicación de estudio]	146765
Aguja de Pared Extra Fina (calibre 23G x 5/16" pulgadas) (Catalogo No.: MX7281) [Contenido en Kit. de Medicación de estudio]	183456

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Ítem	Cantidad
Manual de Laboratorio (64 páginas)	18
Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras	136155
Formularios	27231
Protocolo de Bolsillo	54
ECRF Guía de Referencia Rápida	36
Carteles	36
Tarjetas de Inclusión/Exclusión	180

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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.T

Importar
<u>Muestras de diagnóstico a ser Importadas</u> Suero / Plasma / Sangre Entera/ Orina Procedentes de Chile con destino a: Argentina CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE, Buenos Aires, Argentina

9.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

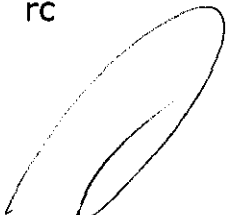

Exportar
<u>Muestras de diagnóstico a ser Exportadas</u> Suero / Plasma / Sangre Entera / Orina Con destino a : Estados Unidos de America LabCorp AD, Biorepository, 724 Chipola Street Kannapolis, NC, 28083, USA

Expediente Nº 1-0047-0000-008503-11-3.

DISPOSICION Nº **6552**

rc

9

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