



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".

RESOLUCIÓN N° 2381

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000861-11-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un Estudio Randomizado, Multicéntrico, en Doble Ciego, Secuencial, en Grupo, para Evaluar la Eficacia, Inmunogenicidad y Seguridad de una Dosis Única de la Vacuna contra el Staphylococcus aureus 0657nI de Merck (V710) en Pacientes Adultos Programados para Cirugía Cardiotorácica". Protocolo 003-01. Enmienda #1 -fecha 23 Enero 2008

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



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° 2381

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

Que a fojas 374-390 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos con Enmienda # 1 - fecha 23 enero 2008.

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.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



"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° **2381**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc, a realizar el estudio clínico denominado: "Un Estudio Randomizado, Multicéntrico, en Doble Ciego, Secuencial, en Grupo, para Evaluar la Eficacia, Inmunogenicidad y Seguridad de una Dosis Única de la Vacuna contra el Staphylococcus aureus 0657nI de Merck (V710) en Pacientes Adultos Programados para Cirugía Cardiotorácica". Protocolo 003-01. Enmienda #1 -fecha 23 Enero 2008, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Información para el Sujeto y Consentimiento informado Versión 1, 22/Oct/2010, obrante a fojas 164-178.



"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.

RESOLUCIÓN N° 2381

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 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



"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° **2381**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la 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° 1-0047-0000-000861-11-9.

DISPOSICION N°

rc

2381

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

[Handwritten signature]



"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.*

2381

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un Estudio Randomizado, Multicéntrico, en Doble Ciego, Secuencial, en Grupo, para Evaluar la Eficacia, Inmunogenicidad y Seguridad de una Dosis Única de la Vacuna contra el Staphylococcus aureus 0657nI de Merck (V710) en Pacientes Adultos Programados para Cirugía Cardiorácica". Protocolo 003-01. Enmienda #1 -fecha 23 Enero 2008.
- 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. Julio Horacio Casheda
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes "Juana Francisca Cabral"
Dirección del centro	Simon Bolívar 1334 -W3400AMZ Corrientes - ARGENTINA
Teléfono/Fax	+ 54 3783 410071



"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.*

Correo electrónico	hcacheda@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 – Piso 1- Ciudad de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Información para el Sujeto y Consentimiento informado Versión 1, 22/Oct/2010.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Vacuna contra S. aureus 0657nI (liofilizado)	750
Diluyente vacuna (Solución salina 0.45% ClNa)	750
Placebo vacuna (Solución salina 0.45% ClNa)	750

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kit para extracción muestra de sangre	3000
Kit para muestra de orina	500
Vasos colectores de orina	500
Test de embarazo	500
Cajas para transporte de muestras biológicas con refrigerantes	3000
Bolsas para transporte de muestras biológicas	3000
Toallitas anti bacteriales de manos	500
Kits de primeros auxilios	500
Dispensador semanal de pastillas	500
Lapiceras	500
Imanes	500
Termómetros Max/Min ambientales	25
Crioviales	250
Cajas para viales	100

7.-INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:



"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.*

Documentos impresos	Cantidad
Material impreso	
Mini Protocolos	25
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión	25
Diagrama de flujo del protocolo	25
Tarjetas de vacunación	500
Material impreso para información, instrucciones y recordatorios del paciente	500
Tarjeta de identificación de pacientes	500
Tarjeta recordatorio de próxima visita	500

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Cepas de cultivo positivos para S. aureus	Eurofins Medinet 13665 Dulles Technology Drive, Herndon, VA 20171, USA
Muestras de suero	PPD vaccines and biologics Lab Sample Management, 466 Devon park Drive, Wayne, PA, 19087, USA.

Expediente N° 1-0047-0000-000861-11-9.

DISPOSICION N°

2381

rc

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