



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

DISPOSICIÓN N°

111 111

BUENOS AIRES, **21 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016093-12-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de UCB BIOSCIENCES GmbH solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, abierto, para evaluar la farmacocinética, la seguridad y la eficacia de certolizumab pegol en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil activa, poliarticular de grado moderado a grave" Protocolo RA0043 enmienda 2 de fecha 02 de julio de 2012 tipo de enmienda No sustancial.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y documentación y enviar material biológico a Canadá y Estados Unidos.

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.



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813*

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

DISPOSICIÓN N° 1111

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 908-927 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.

5
-
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 Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de UCB BIOSCIENCES GmbH, a realizar el estudio



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

DISPOSICIÓN N°

11910

clínico denominado: "Estudio multicéntrico, abierto, para evaluar la farmacocinética, la seguridad y la eficacia de certolizumab pegol en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil activa, poliarticular de grado moderado a grave" Protocolo RA0043 enmienda 2 de fecha 02 de julio de 2012 tipo de enmienda No sustancial, 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: RA0043_Formulario de Consentimiento Informado para padres/ Representante Legal / Paciente_ Argentina _ Español_ Versión 1.2 de fecha 23 de noviembre de 2012_ personalizado para el Dr Cuttica, basado en la Versión Maestra Final 1.0 revisado el 14 de Octubre de 2011_ EU_ Resto del Mundo, obrante a fojas 559-582; RA0043_Asentimiento de 7 a 13 años_ Argentina_ Español_ Versión 1.2 de fecha 04 de diciembre de 2012_ personalizado para el Dr Cuttica, basado en RA0043 Asentimiento de 6 a 11 Versión Maestra Final 1.0 de fecha 20 de Septiembre de 2011, obrante a fojas 607-613 y RA0043_Asentimiento de 14 a 17 años_ Argentina_ Español_ Versión 1.2 de fecha 04 de diciembre de 2012_ personalizado para el Dr Cuttica, basado en RA0043 Asentimiento de 12 a 17 Versión Maestra Final 1.0 de fecha 20 de Septiembre de 2011, obrante a fojas 622-631.



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

DISPOSICIÓN N° **01111**

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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.

5

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.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Pharmaceutical



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

DISPOSICIÓN N° **1111**

Research Associates Ltda. Suc. Arg. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- 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° 1-0047-0000-016093-12-8.

DISPOSICION N°

rc

1111


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



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



ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de UCB BIOSCIENCÉS GmbH.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, abierto, para evaluar la farmacocinética, la seguridad y la eficacia de certolizumab pegol en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil activa, poliarticular de grado moderado a grave" Protocolo RA0043 enmienda 2 de fecha 02 de julio de 2012 tipo de enmienda No sustancial.
- 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 Rubén José Cuttica
Nombre del centro	Hospital General de niños "Pedro de Elizalde"
Dirección del centro	Avenida Montes de Oca 40 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel: 4361-0900
Correo electrónico	cuttirub@rcc.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Hospital General de niños "Pedro de Elizalde"
Dirección del CEI	Avenida Montes de Oca 40 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	- RA0043_Formulario de Consentimiento Informado para padres/ Representante Legal / Paciente_ Argentina _ Español_ Versión 1.2 de fecha 23 de noviembre de 2012_ personalizado para el Dr Cuttica, basado en la Versión Maestra Final 1.0 revisado el 14 de Octubre de

[Handwritten signature]



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

1111

	2011_ EU_ Resto del Mundo -RA0043_Asentimiento de 7 a 13 años_ Argentina_ Español_ Versión 1.2 de fecha 04 de diciembre de 2012_ personalizado para el Dr Cuttica, basado en RA0043 Asentimiento de 6 a 11 Versión Maestra Final 1.0 de fecha 20 de Septiembre de 2011 - RA0043_Asentimiento de 14 a 17 años_ Argentina_ Español_ Versión 1.2 de fecha 04 de diciembre de 2012_ personalizado para el Dr Cuttica, basado en RA0043 Asentimiento de 12 a 17 Versión Maestra Final 1.0 de fecha 20 de Septiembre de 2011
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Certolizumab Pegol	Jeringa prellenada de solución para inyección subcutánea de 0,25ml	110	200 mg/ ml
Certolizumab Pegol	Jeringa prellenada de solución para inyección subcutánea de 0,5 ml	130	200 mg/ ml
Certolizumab Pegol	Jeringa prellenada de solución para inyección subcutánea de 1 ml	160	200 mg/ ml

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Carpetas regulatorias del Investigador	10
Carpetas de Farmacia	10
Manuales de Farmacia de UCB	10
Manuales de operaciones del sitio	10
Instrucciones para el Formulario de Reporte de Casos (vienen incluidas en la Carpeta Regulatoria)	10
Carpetas de cuestionarios de evaluación	10
Carpetas de cuestionarios para el paciente	40
Carpetas de repuesto de cuestionarios del estudio	10



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

1111

Formularios de reporte de casos RA0043, mas hojas de trabajo en CD-ROM	10
Manuales de usuario para IVRS/ IWRS en CD-ROM	10
Hojas de trabajo de documentos originales en CD-ROM	10
Contenedores para objetos punzantes	250
MATERIALES PARA EL PACIENTE	-----
CDs con Cartas para un colega	10
CDs con Cartas para los padres/ cuidador	10
Carteles del estudio Número 1	20
Carteles del estudio Número 2	20
Folleto del estudio	700
Folleto explicativo del Formulario de Consentimiento Informado	20
CDs con Carta de bienvenida para el paciente	10
Folleto del Estudio PASCAL	100
Tarjetas de participante de estudio clínico	100
Diarios de la medicación	100
Imanes del estudio	100
CD con Cartas de agradecimiento 1 año en el estudio	
Certificados de reconocimiento 1 año	100
Prendedores del estudio	100
Carpetas del estudio	100
Hieleras del estudio	100
Paquetes de gel refrigerante	150
Tarjetas de recordatorio para la hielera	100
Clips para el espejo del estudio	100
Hojas con membrete del estudio	500
Cartas y sobres en blanco	300
Mini Protocolos	20
Tarjetas de inclusión / exclusión	50
Tarjetas calendario de evaluaciones del estudio	50
Reglas del estudio	50
CD-ROM del estudio.	10

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

[Handwritten signatures]



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

Descripción	Destino
Sangre entera	CIRION Clinical Trial Services Inc, 3150 Delaunay Street, Laval, Quebec H&L 5E1, Canada
Plasma congelado	Covance Laboratories Inc., 3635 Concorde Parkway, Suite 100, Chantilly, VA 20151-1130, United States

Expediente Nº 1-0047-0000-016093-12-8.

DISPOSICION Nº

1111

rc

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