



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

DISPOSICIÓN N° 3965

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

BUENOS AIRES, 26 DE ABRIL DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000089-16-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase III de Pembrolizumab (MK-3475) versus el mejor tratamiento médico de soporte como terapia de segunda línea en participantes con carcinoma hepatocelular avanzado tratado previamente de manera sistémica (KEYNOTE 240). Protocolo de fecha 23 – febrero -2016 con subestudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos 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 compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

DISPOSICIÓN N° 3965

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 15 de marzo de 2017), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase III de Pembrolizumab (MK-3475) versus el mejor tratamiento médico de soporte como terapia de segunda línea en participantes con carcinoma hepatocelular avanzado tratado previamente de manera sistémica (KEYNOTE 240). Protocolo de fecha 23 – febrero -2016 con



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

DISPOSICIÓN N° 3965

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

subestudio 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: Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.0 Cba V0 Htal PCMC V1, 02Jun2016 y Formulario de Consentimiento para Investigación Biomédica Futura Versión 1.0 Cba V0 Htal PCMC V1, 03Jun2016, (obrantes en el adjunto del 03/10/2016 05:26:02 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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 materiales y 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



DISPOSICIÓN N° 3965

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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 7°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000089-16-1.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 3965

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: MSD Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Fase III de Pembrolizumab (MK-3475) versus el mejor tratamiento médico de soporte como terapia de segunda línea en participantes con carcinoma hepatocelular avanzado tratado previamente de manera sistémica (KEYNOTE 240). Protocolo de fecha 23 - febrero -2016 con subestudio 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. Martin Leandro Barrabino
Nombre del centro	Hospital Privado Centro Médico de Córdoba S.A.
Dirección del centro	Av. Naciones Unidas 346 - B° Parque Vélez Sarsfield , Córdoba
Teléfono/Fax	0351-155107951
Correo electrónico	barrabino@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud (CIEIS)
Dirección del CEI	Naciones Unidas 346 - B° Parque Vélez Sarsfield - X5016KEH Córdoba- Provincia de Córdoba

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga en investigación y comparador	Cantidades
3475 240 MK-3475 Solución para Infusión 100mg/4ml (Pembrolizumab- KEYTRUDA ^(MR))	3000 viales



DISPOSICIÓN N° 3965

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Materiales para extracción de sangre	
Kits para extracción de muestras biológicas	3500
Kits para extracción de muestras biomédicas futuras	20
Kits para envío de tacos de biopsia	20
Kits para extracción en eventos de interés clínico	50
Envoltorio PARAFILM	3500
Slide Superfrost Plus (paquetes de 72 piezas)	20
Recipiente para orina con tapa	2000
Kits de embarazo	500
Tubos CELL FREE-10ML Streck DNA BCT a granel	3500
Test Strip-Multistix 10 SG-100T	500
Contenedores de biopsias embebidos en parafina (cassette)	20
Almohadilla para Cassette embebido en parafina	20
Material no clínico	
USB drives Reunion de Investigadores	6
Diarios electrónicos y accesorios (ePROs)	15
Dock in stations	15
Bolsas y cajas para transporte de muestras	1000
Material impreso	
Mini Protocolos	10
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión plastificadas	10
Diagrama de flujo del protocolo plastificado	10
Cuestionario CTCAE	10
Manual de Biomarcadores para pacientes	15
Tarjetas al investigador para desenmascaramiento de emergencia	10
Carta para desenmascaramiento de emergencia nuevo centro	10
Instructivos de uso BarCode	10
USB cartas con instrucciones	6
Material impreso proceso / envío imágenes	10
Tarjeta paciente para desenmascaramiento de emergencia	100

Así mismo se solicita autorización de importación (re-patriación) de los tejidos tumorales en tacos o láminas remitidos al laboratorio central para su análisis

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



DISPOSICIÓN N° 3965

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Las muestras biológicas (sangre entera, suero, plasma, tejidos tumorales en tacos o láminas, investigación biomédica futura, etc) serán remitidas a los siguientes laboratorios centrales:

PPD Global Central Labs
2 Tesseneer Road
Highland Heights,
Kentucky 41076-9167
United States
Teléfono: +1 859 781 8877
Fax: +1 859 781 9310

BioProcessing Solutions Alliance
Room B101, 604 Allison Road
Piscataway, New Jersey, USA 08854

Los Courier que estarán a cargo de la importación/exportación de kits, muestras biológicas e imágenes: OCASA/ MARKEN/WORLD COURIER

8.- ENVIO DE MATERIALES:

Las imágenes del estudio serán remitidas a la central de imágenes:
ICON Medical Imaging
2800 Kelly Road, Suite 200
Warrington, PA 18976_ USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000089-16-1.

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113