



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001193-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001193-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Research & Development L.L.C, representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo 61186372NSC3005: Un estudio fase 3, de adyuvancia con la combinación de Amivantamab y Lazertinib versus la monoterapia de Osimertinib en pacientes con evidencia de Enfermedad Mínima Residual luego de la resección del cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación del EGFR– Estudio ADONIS, Protocolo 61186372NSC3005 V original del 10/08/2022 Carta Compromiso del Patrocinador, versión 1.0 de fecha 15 de noviembre de 2022.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resulta favorable.

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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Janssen Research & Development L.L.C representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo 61186372NSC3005: Un estudio fase 3, de adyuvancia con la combinación de Amivantamab y Lazertinib versus la monoterapia de Osimertinib en pacientes con evidencia de Enfermedad Mínima Residual luego de la resección del cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación del EGFR– Estudio ADONIS, Protocolo V original del 10/08/2022 Carta Compromiso del Patrocinador, versión 1.0 de fecha 15 de noviembre de 2022.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	del Juan Esteban Cúndom
Nombre del centro	IADT- Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2346/2400, (C1122AAM), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	11 4965 - 1100
Correo electrónico	juane_cundom@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación IRB (Iniciativa y Reflexión Bioética)
Dirección del CEI	Urquiza 358 (CP1215), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION CLINICA - Cohorte A: V 1.0 (21/09/2022)
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION CLINICA - Cohorte B: V 1.0 (21/09/2022)
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA PRUEBA DIAGNÓSTICA DE ENFERMEDAD MINIMA RESIDUAL (EMR): V 2.0 (21/09/2022)
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA PRUEBA DIAGNÓSTICA DE ELEGIBILIDAD MOLECULAR: V 1.0 (21/09/2022)
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PAREJA EMBARAZADA: V 1.0 (21/09/2022)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
JNJ-61186372 1600 mg (160 mg/ml)	solución	miligramos	1600 mg	80	5.700 viales	Vial x 10 ml de solución
JNJ-61186372 2240 mg (160 mg/ml)	solucion	miligramos	2240 mg	80	5.700 viales	Vial x 14 ml de solución
Lazertinib 80 mg	comprimidos	miligramos	80 mg	3276	234000	Botella x 93 comprimidos
Osimertinib 40 mg	comprimidos	miligramos	40 mg	364	26000	Envase x 30 comprimidos
Osimertinib 80 mg	comprimidos	miligramos	80 mg	1092	78000 comprimidos	Botella x 30 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Computadoras portátiles con cables y accesorios	25
Teclados de computadoras portátiles	25
Lápices capacitivos	25
Bases (docking station)	25
Cables de corriente eléctrica	40
Cargadores	40
Adaptador de energía eléctrica	40
Cables USB	40
Adaptadores de enchufe	40
Memorias USB (pendrives)	50
Freezers con cables y accesorios	15
Certificados de calibración de freezers	15
Jeringas	2000
Agujas	2000
Conectores de jeringa	2000

Adaptadores de jeringa	2000
Registadores de temperatura (data loggers)	500
Etiquetas	1000
Test de embarazo	2000
Vasos de colección de orina	2000
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	200
Contenedores de agujas	200
Toallitas humedecidas	1000
Tubos	1000
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	800
Tubos con EDTA	1000
Tubos UTM	800
Rejillas para tubos	500
Laminas portaobjetos	3000
Cajas para laminas portaobjetos	500
Bolsas de plástico para peligro biológico	2000
Bolsas de plástico con cierre a presión	2000

Contenedor para congelamiento de muestras	800
Contenedores para almacenar muestras	1000
Cajas para muestras	500
Cajas para envíos	500
Medios de congelamiento	500
Crioviales	500
Imanes para heladera	1000
Mini protocolos	200
Posters	100
Volantes de reclutamiento	200
Listas de verificación de pre screening	200
Folletos de pre-consentimiento de reclutamiento de pacientes	200
Folletos con información del estudio	200
Folletos para el profesional de la salud	100
Cartas para pacientes	100
Cartas de referencia para el profesional de la salud	200
Tarjetas de recordatorio de visitas	500

Tarjetas de resumen del estudio	150
Tarjetas de instrucciones de toma de medicación	200
Tarjetas de agradecimiento post-consentimiento para el paciente	100
Guías de visitas post-consentimiento	100
Guías de información del paciente	200
Guías para setup del centro	100
Hojas con información post-consentimiento para el cuidador	200
Carpetas para el profesional de salud	50
Carpetas para el paciente	100
Boletines informativos	200
Rotafolios de ICF	200
Manuales de laboratorio	50
Estuches para portaobjetos	500
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	5500

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y muestras de tejido (biopsias).	Labcorp CLS LP 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y muestras de tejido (biopsias).	Signatera Natera Inc 13011A McCallen Pass Austin, TX 78753 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y muestras de tejido (biopsias).	LabCorp Central Laboratory Services Inc Rue Moise-Marcinhes 7 1217 Geneva Meyrin/Geneva, Suiza	Argentina	Suiza
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y muestras de tejido (biopsias).	Myriad RBM 3300 Duval Road Austin, TX 78759 United States	Argentina	Estados Unidos
Biopsias (muestras de tejido).	Argentina	Estados Unidos	Argentina

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA., 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del patrocinador e investigador principal de cumplir con la carta compromiso versión 1.0 de fecha 15 de noviembre de 2022, que dispone que el presente estudio no será iniciado

en Argentina hasta tanto no se hayan presentado ante esta Administración los datos definitivos de dosis de Amivantamab, basados en resultados de estudio de fase 1 en curso.

ARTÍCULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001193-22-1.