



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001183-22-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001183-22-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Healthcare KGaA, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 2 grupos para evaluar la eficacia y la seguridad de xevinapant y radioterapia en comparación con placebo y radioterapia para demostrar una mejora de la supervivencia sin enfermedad en participantes con carcinoma resecable de células escamosas de las vías respiratorias y digestivas altas, que tienen un riesgo alto de recaída y no son elegibles para recibir dosis altas de cisplatino. , Protocolo MS202359_0002 V 2.0 del 28/04/2022 Incluye Incluye carta MS202359_0002 Justificación de Placebo 12Jul2022, Carta de compromiso: prueba de embarazo Versión N.0 1.0, 28 de noviembre de 2022, y Carta de aclaración: evaluaciones radiológicas/frecuencia de diagnóstico por imágenes Versión N.0 1.0, 28 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 Merck Healthcare KGaA representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 2 grupos para evaluar la eficacia y la seguridad de xevinapant y radioterapia en comparación con placebo y radioterapia para demostrar una mejora de la supervivencia sin enfermedad en participantes con carcinoma reseccable de células escamosas de las vías respiratorias y digestivas altas, que tienen un riesgo alto de recaída y no son elegibles para recibir dosis altas de cisplatino. , Protocolo V 2.0 del 28/04/2022 Incluye Incluye carta MS202359_0002 Justificación de Placebo 12Jul2022, Carta de compromiso: prueba de embarazo Versión N.0 1.0, 28 de noviembre de 2022, y Carta de aclaración: evaluaciones radiológicas/frecuencia de diagnóstico por imágenes Versión N.0 1.0, 28 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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Fundación CORI para la Investigación y Prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269
Teléfono/Fax	380 443 6443 ext 108
Correo electrónico	luiskaen@hotmail.com

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° piso A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Farmacogenética: V 1.0 (19/05/2022) Formulario de Consentimiento Pareja Embarazada: V 1.0 (24/05/2022) Formulario de Consentimiento Principal : V 2.0 (09/11/2022)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Xevinapant 200 mg / Placebo	Solución Oral	miligramos	200 mg	84	1529 Botellas (218 Kits)	Kit que contiene 7 botellas de xevinapant 200mg /placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Agujas	1000
Tubo plástico	2000
Tubo para colecta de orina	500

Tubo con Gel	1000
Tubo con EDTA	1000
Recipientes de plástico para colecta de muestras	200
Recipientes con conservante para colecta de muestras	200
Bolsa plastica para transportes de muestras biologicas	1000
Porta tubos absorbentes	1000
Celulares con cables y accesorios para normal funcionamiento	24
Cajas conservadoras para envios	24
Geles refrigerantes	36
Jeringas	20
Electrocardiógrafos con cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Electrodos para ECG	1500
Papel para ECG	250
Tarjeta de recordatorio de visita	250
Tarjeta de emergencia	250
Guías de estudio para pacientes	250
Guías de consentimiento informado	250

Folleto para pacientes	250
Cartas de grupo apoyo	250
Poster para pacientes	250
Checklists	250
Folleto de criterios de elegibilidad	250
Rotafolios	250
Cartas de bienvenida	250
Mini protocolos	250
Portadas Mini protocolos	250
Folleto de derivación medica	250

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
Biopsias, sangre entera, suero, plasma	Q2 Solutions – Translational Science, Project Delivery and Support 27027 Tourney Road - Suite 2E - Valencia, CA – USA - 91355	Argentina	Estados Unidos
Tejido / Biopsia	INIVATA 8 Davis Drive Suite 120 Durham NC 27709 USA	Argentina	Estados Unidos

Biopsias, sangre entera, suero, plasma	Q2 Solutions 19 Brown Road Ithaca NY, 14850 USA	Argentina	Estados Unidos
Repatriación de muestras biológicas (Biopsias, sangre entera, suero, plasma)	Argentina	USA	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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 y el investigador principal de cumplimentar con lo estipulado en las cartas compromiso: prueba de embarazo Versión N.0 1.0, 28 de noviembre de 2022, y Carta de aclaración: evaluaciones radiológicas/frecuencia de diagnóstico por imágenes Versión N.0 1.0, 28 de noviembre de 2022 respecto a la realización de test de embarazo y estudios por imágenes a los participantes del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001183-22-5.

