

DISPOSICIÓN N° 5405



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

BUENOS AIRES, **03 DE JULIO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000127-14-7, 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. Sucursal Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MK3475 042 "Un Estudio Randomizado, de Etiqueta Abierta, de Fase III, de la Supervivencia Global, que Compara a Pembrolizumab (MK-3475) frente a la Quimioterapia Basada en Platino, en Sujetos con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Avanzado o Metastásico, PD-L1 Positivos, sin Tratamiento Previo (Keynote 042)". Protocolo versión de fecha 18 de Junio 2014.

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

Que el protocolo y el modelo 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

DISPOSICIÓN N° 5405



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

Que el informe técnico del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 08 de junio de 2015), 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: MK3475 042 "Un Estudio Randomizado, de Etiqueta Abierta, de Fase III, de la Supervivencia Global, que Compara a Pembrolizumab (MK-3475) frente a la Quimioterapia Basada en Platino, en Sujetos con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Avanzado o Metastásico, PD-L1 Positivos, sin Tratamiento Previo (Keynote 042)". Protocolo

DISPOSICIÓN N° 5405



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

versión de fecha 18 de Junio 2014, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado 2.0 SFE VO, ZHIER V1 de fecha 25/02/15, (obrante en el adjunto del 10/04/2015 10:39:39 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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

DISPOSICIÓN N° 5405



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

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° 1-0047-0002-000127-14-7.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 5405



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: MK3475 042 "Un Estudio Randomizado, de Etiqueta Abierta, de Fase III, de la Supervivencia Global, que Compara a Pembrolizumab (MK-3475) frente a la Quimioterapia Basada en Platino, en Sujetos con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Avanzado o Metastásico, PD-L1 Positivos, sin Tratamiento Previo (Keynote 042)". Protocolo versión de fecha 18 de Junio 2014.
- 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. Gastón Martinengo
Nombre del centro	Sanatorio Parque
Dirección del centro	Boulevard Oroño 860 - Rosario, S2000DSV, Santa Fe
Teléfono/Fax	0341 156955611
Correo electrónico	gastonmartinengo74@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité independiente de ética para ensayos de farmacología Clínica (FEFYM) " Prof Luis M Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 Primer piso, CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	CORI - Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269 - La Rioja (5300)
Teléfono/Fax	0380 154693919
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité independiente de ética para ensayos de farmacología Clínica (FEFYM) " Prof Luis M Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 Primer piso, CABA

DISPOSICIÓN N° 5405



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga en investigación y comparador	
Pembrolizumab de 100 mg/4 ml _viales solución inyectable	5040
Carboplatino de 10 mg/ml, 60 ml_ viales solución inyectable	864
Paclitaxel de 6 mg/ml, 16.7 ml_ viales solución inyectable	1728
Pemetrexed de 500 mg/vial inyectable_ viales solución inyectable	1584

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material no clínico	
Vial de recolección de muestras biológicas (60ml Formol)	60
Vial de recolección de muestras biológicas (30ml Formol)	60
Kits de laboratorio sangre entera, suero y plasma	9000
Tubos para muestras de orina	200
Vasos recolectores de orina con tapa	200
Tiras reactivas para análisis de orina	1000
Kits para test de embarazo	50
Tubos Paxgene para DNA 8.5ml para farmacogenomia	60
Dispositivos para lectura_BarCode	10
Termómetros Max/Min	10
Descartadores de agujas	200
USB drivers	50
Contenedores de biopsias (cassette)	60
Crioviales de 2ml	1000
Crioviales de 5ml	1000
Kits para ensayo PDL1	60
Material impreso	
Mini Protocolos	50
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión plastificadas	20
Diagrama de flujo del protocolo	20
Tarjeta de identificación de pacientes	50
Instructivo de uso de tarjetas de identificación de pacientes	20
Cuestionario HEA de oncología (PRO)	50
Cuadernillo CTCAE_ procedimientos eventos adversos	20
Tarjetas al investigador para desenmascaramiento de emergencia	20
Carta para desenmascaramiento de emergencia nuevo centro	20

DISPOSICIÓN N° 5405



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

Instructivos de uso BarCode	20
USB cartas de instrucciones	50
Carta al investigador del centro	50
Material impreso envío imagenes	20

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Las imágenes del estudio serán remitidas a la central de imágenes: Parexel International 2 Federal St. Billerica, MA, USA, 01821 T +1 978.313.3881 M +1 781.697.8778 www.PAREXEL.com

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

PPD Global central lab 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167 United States. Phone: +1 859 781 8877GLP Fax: +1 859 781 9310

LabCorp Clinical Trials 750 Walnut Avenue Cranford, New Jersey 07016 United States. Phone: +1 908-709-5858 Fax: +1 512-225-1273 website: www.labcorp.com/clinicaltrials PD-L1 Testing

LabCorp Clinical Trials - Los Angeles 2440 South Sepulveda Blvd Suite 220 Los Angeles CA 90064 United States.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000127-14-7.

DISPOSICION N°


anmat
LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud