



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000599-20-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000599-20-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd, representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BO41843: "Estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad de GDC-9545 combinado con palbociclib frente a letrozol combinado con palbociclib en pacientes con cáncer de mama HER2-NEGATIVO, receptor de estrógeno positivo, localmente avanzado o metastásico". , Protocolo BO41843 V 1 del 14/02/2020 con Carta aclaratoria respecto a la prueba de HIV en la selección, de fecha 13 de marzo de 2020. .

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 F. Hoffmann-La Roche Ltd representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. .. a realizar el estudio clínico denominado: BO41843: "Estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad de GDC-9545 combinado con palbociclib frente a letrozol combinado con palbociclib en pacientes con cáncer de mama HER2-NEGATIVO, receptor de estrógeno positivo, localmente avanzado o metastásico". , Protocolo V 1 del 14/02/2020 con Carta aclaratoria respecto a la prueba de HIV en la selección, de fecha 13 de marzo de 2020..

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 Margarita Alfie
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabólicas (IDIM)
Dirección del centro	Libertad 836, 1° Piso, CABA
Teléfono/Fax	5031-9700
Correo electrónico	dra.alfie@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica
Dirección del CEI	Paraná 755 6° A-B

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección/Almacenamiento Opcional de Muestras, versión local 1.0 del 13/Mar/2020, adaptado de la versión 1.0 del 14/Feb/2020.: V 1.0 (13/03/2020)
	Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 1.0 del 13/Mar/2020, adaptada de la versión 1.0 del 14/Feb/2020: V 1.0 (13/03/2020)
	Formulario de Consentimiento Informado Principal, adaptado de la versión 1 del 14/Feb/2020: V versión local 2.0 (08/05/2020)

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
GDC-9545 o Placebo	uso oral	miligramos	30	476	700	Botella de 30 capsulas de GDC-9545 30mg o placebo
Letrozol o Placebo	uso oral	miligramos	2.5	357	700	Botella de 30 capsulas de Letrozol o Placebo de 2,5mg
Palbociclib	uso oral	miligramos	125	476	900	Cartera (wallet) de 21 capsulas Palbociclib de 125mg
Palbociclib	uso oral	miligramos	100	126	200	Cartera (wallet) de 21 capsulas Palbociclib de 100mg
Palbociclib	uso oral	miligramos	75	126	200	Cartera (wallet) de 21 capsulas

						Palbociclib de 75mg
--	--	--	--	--	--	---------------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo de orina	1000
Caja de laminillas, microscópico, vacía	1000
Etiqueta de papel	1000
Vaso de recolección de orina	1000
Hoja laminada.	1000
Estuche con 25 laminillas	1000
Tubo de 2.5 ml	1000
Tiras reactivas para orinalisis	1000
Formalina 60 ml w/ 30 ml	1000
Casete, tejido de biopsia, amarillo	1000
Tapón naranja, 60 ml	1000
Bolsa zip 12x15, con etiqueta de riesgo biológico	1000
Bolsa de burbujas, 4x7.5"	1000

Electrocardiógrafo Modelo: Mortara ELI con accesorios (cables, manuales, cds, papel electrocardiograma, electrodos, pendrive)	15
Papel para ECG	300
Paquete de Electrodo	300
Cables de repuesto	15
Pendrive	15
Tablet Lenovo Ideapad D330 con accesorios incluidos	45
kits para pruebas de laboratorio (tipo 2i,3i,4i)	2500

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
sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	Covance Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	HistoGenex Sint-Bavostraat 78-80 2610 Antwerpen, Bélgica.	Argentina	Bélgica
Muestras tumorales	Argentina	HistoGenex Sint-Bavostraat 78-80 2610 Antwerpen, Bélgica	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 Productos Roche S.A.Q.e I., 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la Carta aclaratoria de fecha 13 de marzo de 2020, respecto de la realización de serología de HIV a todos los participantes del estudio en el período de selección.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000599-20-3.