



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000605-20-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000605-20-3, 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: MO39193: "ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO (METASTÁSICO O LOCALMENTE AVANZADO INOPERABLE) RECURRENTE TEMPRANO" , Protocolo MO39193 V 5 del 26/02/2020 - MO39193 – Carta aclaratoria pruebas de embarazo, de fecha 27/Mar/2020 Argentina - Memo de seguridad sobre el impacto de COVID-19 en los Estudios Clínicos planificados/en curso con Tecentriq, de fecha 30Mar2020. -Aclaración con respecto al Protocolo del Estudio MO39193 Impassion132 (versión 5 con fecha 26 de febrero 2020), de fecha 10Mar2020.

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: MO39193: "ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO (METASTÁSICO O LOCALMENTE AVANZADO INOPERABLE) RECURRENTE TEMPRANO" , Protocolo V 5 del 26/02/2020 - MO39193 – Carta aclaratoria pruebas de embarazo, de fecha 27/Mar/2020 Argentina - Memo de seguridad sobre el impacto de COVID-19 en los Estudios Clínicos planificados/en curso con Tecentriq, de fecha 30Mar2020. -Aclaración con respecto al Protocolo del Estudio MO39193 Impassion132 (versión 5 con fecha 26 de febrero 2020), de fecha 10Mar2020..

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	Guillermo Lerzo
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222
Teléfono/Fax	6009 1360
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6° A / B, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 1.0 del 27/Mar/2020, adaptado de la versión 7 del 21/Feb/2020: V 1.0 (27/03/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección/Almacenamiento Opcional de Muestras, versión local 1.0 del 27/Mar/2020, adaptado de la versión 7 del 21/Feb/2020: V 1.0 (27/03/2020)</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 1.0 del 27/Mar/2020, adaptada de la versión 5 del 21/Feb/2020: V 1.0 (27/03/2020)</p>

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
Atezolizumab Placebo	Concentrado para solución para infusión IV.	miligramos	1200 mg	17	225	1 vial de atezolizumab o placebo 1200mg/20ml
Gemcitabina	Polvo para solución para infusión IV	miligramos	1000 mg/m ²	34	550	1 vial de Gemcitabina 1000mg
Carboplatino	Concentrado para solución para infusión IV.	miligramos	2 mg/mL/min	34	900	1 vial de Carboplatino 150mg/15ml
Capecitabina	Para uso oral	miligramos	1000 mg/m ² 2 veces al día	17	120	10 blister de 10 tabletas de Capecitabina de

						150mg
Capecitabina	Para uso oral	miligramos	1000 mg/m ² 2 veces al día	17	120	12 blister de 10 tabletas de Capecitabina de 500mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo de orina	500
Caja de laminillas, microscópico, vacía	500
Vaso de recolección de orina	500
Etiqueta de papel	500
Hoja laminada	500
Estuche con 25 laminillas	500
Tubo de 2.5 ml	500
Tiras reactivas para orinalisis	500
kits para pruebas de laboratorio (tipo 2i,3i,4i)	1000

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 sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	Covance Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	IEO Istituto Europeo di Oncologia Dipartimento di Patologia Università di Milano Via Ripamonti, 435 20141 Milano	Argentina	Italia
Muestras tumorales	Argentina	IEO Istituto Europeo di Oncologia Dipartimento di Patologia Università di Milano Via Ripamonti, 435 20141 Milano Italia	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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000605-20-3.

