



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

DISPOSICIÓN N° 9401

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

BUENOS AIRES, **10 DE NOVIEMBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000022-15-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GO29437: “Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de MPDL3280A (anticuerpo anti-PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel o MPDL3280A en combinación con carboplatino + nab paclitaxel en comparación con carboplatino + nab-paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas en estadio IV sin tratamiento previo de quimioterapia”. Protocolo Versión 1 del 26 de Noviembre de 2014 que incluye carta administrativa del 16 de Diciembre de 2014; Carta administrativa del 28 de Enero de 2015; Carta administrativa de fecha 05 de Marzo de 2015 y Memorándum referente a las pruebas de embarazo en el estudio GO29437 en Argentina versión 1.0 de fecha 15 de Julio de 2015 con subestudio Biomarcadores.

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



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

DISPOSICIÓN N° 9401

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Que el protocolo y los modelos 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 de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 26/10/2015), 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.





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

DISPOSICIÓN N° 9401

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: GO29437: “Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de MPDL3280A (anticuerpo anti-PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel o MPDL3280A en combinación con carboplatino + nab paclitaxel en comparación con carboplatino + nab-paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas en estadio IV sin tratamiento previo de quimioterapia”. Protocolo Versión 1 del 26 de Noviembre de 2014 que incluye carta administrativa del 16 de Diciembre de 2014; Carta administrativa del 28 de Enero de 2015; Carta administrativa de fecha 05 de Marzo de 2015 y Memorándum referente a las pruebas de embarazo en el estudio GO29437 en Argentina versión 1.0 de fecha 15 de Julio de 2015 con subestudio Biomarcadores, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 9401

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado del paciente para el estudio GO29437, versión 1.2, en español - Argentina 20/07/2015; Formulario de autorización de la pareja embarazada para el estudio GO29437, versión 1.1, en español - Argentina 12/06/2015 y Formulario de Consentimiento Informado para la recopilación opcional de muestras para el RCR - Estudio GO29437, versión 1.1, en español - Argentina - 22/07/2015, (obrantes en el documento adjunto del 17/09/2015 01:19:04 PM-respuesta de objeción.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, 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 caber por dicho transporte.



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

DISPOSICIÓN N° 9401

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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. 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 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PPD Argentina S.A., 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000022-15-5.

DISPOSICION N°





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

DISPOSICIÓN N° 9401

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd.

- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: GO29437: “Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de MPDL3280A (anticuerpo anti-PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel o MPDL3280A en combinación con carboplatino + nab paclitaxel en comparación con carboplatino + nab-paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas en estadio IV sin tratamiento previo de quimioterapia”. Protocolo Versión 1 del 26 de Noviembre de 2014 que incluye carta administrativa del 16 de Diciembre de 2014; Carta administrativa del 28 de Enero de 2015; Carta administrativa de fecha 05 de Marzo de 2015 y Memorándum referente a las pruebas de embarazo en el estudio GO29437 en Argentina versión 1.0 de fecha 15 de Julio de 2015 con subestudio Biomarcadores.

- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:





DISPOSICIÓN N° 9401

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

3. Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Guillermo Luis Lerzo
Nombre del centro	Fundación Investigar
Dirección del centro	Riobamba 429, Piso 15. Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1025ABI), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4519-8327 interno: 108 / (011) 4519-8327
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK), Argentina
4. Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Fundación C.O.R.I. para la investigación y Prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja (F5300COE), Provincia de La Rioja, Argentina
Teléfono/Fax	(0380) 443-6443 / (0380) 443-6443
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK), Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Productos Roche S.A.Q.e I. realizará la importación de

- Drogas:

MPDL3280A Vial 60 mg/mL en vial de 20 mL. Total: 3221 viales
Abraxane Vial 5 mg/mL 100 mg por vial. Total: 6804 viales



DISPOSICIÓN N° 9401

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

PPD Argentina S.A. realizará la importación de:

- Kits de Laboratorio

Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i): 340

Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i): 280

Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 4i): 1400

- Otros:

Manual para el investigador: 24

Estuche con laminillas: 2246

Caja ambiente: 39

Bolsa de plástico: 20

Etiqueta de papel: 600

Hoja laminada: 24

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

PPD Argentina S.A. realizará la exportación de:

- Suero

Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 – Estados Unidos.

- Plasma

Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 – Estados Unidos.

- Sangre

Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 – Estados Unidos.

- Sangre

Precision Bioservice LATAM 8425 Progress Drive Frederick, MD 21701 – Estados Unidos.



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

DISPOSICIÓN N° 9401

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

- Muestra de tejidos

Targos Molecular Pathology GmbH Germaniastrasse, 7 34119 Kassel, Alemania.

Expediente N° 1-0047-0002-000022-15-5.

DISPOSICION N°


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