



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

BUENOS AIRES, **30 DE ABRIL DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000054-12-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, de una sola rama, de trastuzumab emtansina (T-DM1) en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado o metastásico que recibieron tratamiento previo anti-HER2 y quimioterapia". Protocolo MO28231 Versión 2 de fecha 21 de Agosto de 2012 con Enmienda local 1 del 24 de Octubre de 2012 al Protocolo MO28231 Versión 2 de fecha 21 de Agosto de 2012, con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



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

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obstante en el adjunto del 8 de Abril de 2013), 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 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, a realizar el estudio clínico



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

denominado: “Estudio multicéntrico, de una sola rama, de trastuzumab emtansina (T-DM1) en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado o metastásico que recibieron tratamiento previo anti-HER2 y quimioterapia”. Protocolo MO28231 Versión 2 de fecha 21 de Agosto de 2012 con Enmienda local 1 del 24 de Octubre de 2012 al Protocolo MO28231 Versión 2 de fecha 21 de Agosto de 2012, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión local en español 1.1 del 14/Nov2012, adaptado de la versión en inglés 2 del 21/Ago/2012 (obrante en el documento adjunto del 14/01/2013 06:25:45 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y Formulario para la Pareja Embarazada versión 1.0 en español del 23/Oct/2012 adaptado de la versión en inglés del 02/Jul/2012 (obrante en el documento adjunto del 11/12/2012 12:55:19 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla 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.



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

ARTICULO 4º.- 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 5º.- 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 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.

ARTICULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000054-12-0.

DISPOSICION N°

Js



Firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, de una sola rama, de trastuzumab emtansina (T-DM1) en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado o metastásico que recibieron tratamiento previo anti-HER2 y quimioterapia". Protocolo MO28231 Versión 2 de fecha 21 de Agosto de 2012 con Enmienda local 1 del 24 de Octubre de 2012 al Protocolo MO28231 Versión 2 de fecha 21 de Agosto de 2012, con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIIb.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Diego Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral (CORI)
Dirección del centro	Dorrego 269. CP: 5300. La Rioja. Provincia de la La Rioja. Argentina.
Teléfono/Fax	0380 442 5438 / 0380 4436443 ext. 108
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Prof. Dr. Luis María Zieher
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Versión local en español 1.1 del 14/Nov2012, adaptado de la versión en inglés 2 del 21/Ago/2012.



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

	<i>Formulario para la Pareja Embarazada versión 1.0 en español del 23/Oct/2012 adaptado de la versión en inglés del 02/Jul/2012.</i>
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Trastuzumab emtansine (T-DM1)	Polvo para concentrado para solución para infusión Uso intravenoso	1150 cajas con 1 vial cada una	Trastuzumab emtansine 160 mg

Expediente N° 1-0047-0002-000054-12-0.

DISPOSICION N°

Js