



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

4945

BUENOS AIRES, **22 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-224-12-7, 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 Genentech, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DE FASE II, DOBLE CIEGO CONTROLADO POR PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN DE MetMAb EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL + CISPLATINO O CARBOPLATINO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA PARA PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS Y ESCAMOSAS (NSCLC) ESTADÍO IIIB (ENFERMEDAD T4) O IV" Protocolo GO27820 con enmienda 2, de fecha 15/Nov/2011. Anexo al Protocolo para los centros de Argentina referente a

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4945**

la serología para VIH, de fecha 22/Nov/2011 y Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, 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 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 a fojas 264 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 469-482 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4945

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 PPD Argentina S.A. en representación de Genentech, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "ESTUDIO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DE FASE II, DOBLE CIEGO CONTROLADO POR PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN DE MetMab EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL + CISPLATINO O CARBOPLATINO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA

5.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4945**

PARA PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS Y ESCAMOSAS (NSCLC) ESTADÍO IIIB (ENFERMEDAD T4) O IV" Protocolo GO27820 con enmienda 2, de fecha 15/Nov/2011. Anexo al Protocolo para los centros de Argentina referente a la serología para VIH, de fecha 22/Nov/2011 y Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, versión 1.2 para Argentina al 11 de Julio de 2012, en formato general, obrante a fojas 375-402 y Formulario de Consentimiento Informado para la Toma de Muestras para el Depósito Clínico de Roche (RCR), versión 1.2 para Argentina al 18 de Junio de 2012, en formato general., obrante a fojas 435-447.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 Nº 6677/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

4945



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.

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

5,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4945**

Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-1110-224-12-7.

DISPOSICION Nº

4945

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

4945

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: PPD Argentina S.A. en representación de Genentech, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "ESTUDIO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DE FASE II, DOBLE CIEGO CONTROLADO POR PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN DE MetMAb EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL + CISPLATINO O CARBOPLATINO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA PARA PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS Y ESCAMOSAS (NSCLC) ESTADÍO IIIB (ENFERMEDAD T4) O IV". Protocolo GO27820 con enmienda 2, de fecha 15/Nov/2011. Anexo al Protocolo para los centros de Argentina referente a la serología para VIH, de fecha 22/Nov/2011 y Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:



[Firma manuscrita]



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

Nombre del investigador	Dr. Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral (CORI)
Dirección del centro	Dorrego 269, (F5300COE), La Rioja, Provincia de la Rioja, Argentina
Teléfono/Fax	(03822) 425438
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis María Zieher (FEFyM)
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1º piso, (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado, versión 1.2 para Argentina al 11 de Julio de 2012, en formato general. Formulario de Consentimiento Informado para la Toma de Muestras para el Depósito Clínico de Roche (RCR), versión 1.2 para Argentina al 18 de Junio de 2012, en formato general.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
MetMAB	Solución estéril en vial de uso único de 15cc conteniendo 600 mg de MetMAB en 10 mL en 10 mM de acetato de histidina, 120mM de sucrosa, y 0.04% polisorbato 20 en pH5.4	300 viales	60mg de MetMAB/mL
MetMAB	Solución estéril en vial de uso único de 20cc conteniendo 900 mg de	120 viales	60mg de MetMAB/mL



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

4945

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

	MetMAb en 15 mL en 10 mM de acetato de histidina, 120mM de sucrosa, y 0.04% polisorbato 20 en pH5.4		
--	---	--	--

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kit Tipo 1	180
Kit Tipo 2	36
Kit Tipo 3	36
Kit Tipo 4	36
Kit Tipo 5	36
Kit Tipo 6	36
Kit Tipo 7	36
Kit Tipo 8	36
Kit Tipo T-1	36
Kit Tipo T-2	36
Kit Tipo T-3	108
Tubo de 10 ml CellSave con conservante EDTA	36
Porta láminas de biopsia con capacidad para 25 láminas;	180



4945

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

conteniendo 4 láminas rosas y 11 láminas azules	
Aguja	70
Tubo de 2 ml	70
Tubo de 6 ml con heparina de sodio	70
Pipeta plástica de 3.5 ml	70
Tubo con EDTA de 10 ml	70
Tubo de 10 ml CellSave con conservante EDTA	70
Tubo de 6 ml con EDTA	70
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	70
Bolsa de plástico	70
Tubo de 5 ml con gel separador	70
Bolsas anti-impacto (bolsas de burbujas) de 8"x11.5"	105
Bolsas para contener material biológico	105
Cajas para envío con espuma aislante	60

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Etiqueta de papel	70
Requisitorias de laboratorio	70

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Suero para farmacocinética de MetMab	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor DR Indianápolis, IN 46214-2985, Estados Unidos
Suero para anticuerpos antiterapéuticos	
Suero para farmacocinética de Carboplatino	
Suero para farmacocinética de Cisplatino	



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Suero para farmacocinética de Paclitaxel	
Suero para biomarcadores	
Plasma para biomarcadores	
Plasma para ADN de tumor	
Plasma para ADN opcional	
Sangre entera para determinar células tumorales circulantes	Genentech Samples Management- Clinical Sample Management 550 Grandview Drive BLDG 47, RM 471230 South San Francisco, CA 94080 Estados Unidos
Muestra de tumor (bloque) o láminas de Tumor o bloques de células tumorales	Esoterix Clinical Trials Services 1904 Alexander Drive RTP, NC 27709, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-1110-224-12-7.

DISPOSICION N° **4945**

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.