



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

DISPOSICIÓN N° 6135

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

BUENOS AIRES, **03 DE AGOSTO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000118-14-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOCIACION CIVIL GRUPO ARGENTINO DE INVESTIGACIÓN CLINICA EN ARGENTINA - GAICO en representación de Breast Internacional Group (BIG-AISBL) (Bélgica) quien representa a AstraZeneca AB, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de olaparib frente a placebo como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo de alto riesgo y mutaciones germinales de BRCA1/2, que han finalizado el tratamiento local definitivo y la quimioterapia neoadyuvante o adyuvante - OLYMPIA. Código del Ensayo: D081CC00006. Protocolo edición 2 de fecha 18 de noviembre de 2014 con Sub-estudios Biomarcadores y farmacogenética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y material biológico y enviar material biológico a USA, Reino Unido y Luxemburgo.



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

DISPOSICIÓN N° 6135

“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 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 y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obran en el adjunto del 13/02/2015), 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.

Por ello;

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



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

DISPOSICIÓN N° 6135

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASOCIACION CIVIL GRUPO ARGENTINO DE INVESTIGACIÓN CLINICA EN ARGENTINA - GAICO en representación de Breast Internacional Group (BIG-AISBL) (Bélgica) quien representa a AstraZeneca AB, a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de olaparib frente a placebo como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo de alto riesgo y mutaciones germinales de BRCA1/2, que han finalizado el tratamiento local definitivo y la quimioterapia neoadyuvante o adyuvante - OLYMPIA. Código del Ensayo: D081CC00006. Protocolo edición 2 de fecha 18 de noviembre de 2014 con Sub-estudios Biomarcadores y farmacogenética, 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 formularios de Consentimiento Informado: CI principal Número de la versión local 1 Fecha de la versión local 25 de Junio de 2014 Versión 2.1 IOR 28 de Noviembre de 2014; CI Investigación Genética, Número de la versión local 1 Fecha de la versión local 27 de Junio de 2014 Versión 2 IOR 08 de Octubre de 2014; CI para las parejas embarazadas, Número de la versión local 1 Fecha de la versión local 27 de Junio de 2014 Versión 2 IOR 08 de Octubre de 2014; CI para el análisis de la mutación BCRA, Número de la versión local 1 Fecha de la versión local 27 de Junio de 2014 Versión 2 IOR 08 de Octubre de 2014, (obrantes



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

DISPOSICIÓN N° 6135

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

en el adjunto del 11/12/2014 01:31:25 PM- Respuesta de objeción.pdf) y FCI Documento de Información al Paciente y Consentimiento Informado-Opciones para el Retiro del Consentimiento versión 1 del 27/Junio/2014 basado en versión maestra 1 del 05/diciembre/2013, (obrante en el adjunto del 08/07/2014 03:07:00 PM- Parte A- Modelo de consentimiento informado.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico 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 haber 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6135

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

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 ASOCIACION CIVIL GRUPO ARGENTINO DE INVESTIGACIÓN CLINICA EN ARGENTINA – GAICO 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° 1-0047-0002-000118-14-6.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 6135

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: ASOCIACION CIVIL GRUPO ARGENTINO DE INVESTIGACIÓN CLINICA EN ARGENTINA – GAICO en representación de Breast Internacional Group (BIG-AISBL) (Bélgica) quien representa a AstraZeneca AB.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Ensayo fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de olaparib frente a placebo como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo de alto riesgo y mutaciones germinales de BRCA1/2, que han finalizado el tratamiento local definitivo y la quimioterapia neoadyuvante o adyuvante – OLYMPIA. Código del Ensayo: D081CC00006. Protocolo edición 2 de fecha 18 de noviembre de 2014 con Sub-estudios Biomarcadores y farmacogenética.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Luis Fein
Nombre del centro	Instituto de Oncología de Rosario
Dirección del centro	Córdoba 2457. (S2000KZE). Rosario, Argentina.
Teléfono/Fax	+54341-4218909 / +54341-4485326
Correo electrónico	luisfein@institutodeoncologia.com
Nombre del CEI	Comité de ética "Dr. Claude Bernard"
Dirección del CEI	Córdoba 2457. (S2000KZE). Rosario, Argentina.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

DISPOSICIÓN N° 6135

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

Olaparib 150 mg (32 comprimidos por frasco): 741 botellas
Placebo/Olaparib 150 mg (32 comprimidos por frasco): 741 botellas
Olaparib 100 mg (32 comprimidos por frasco): 65 botellas
Placebo/Olaparib 100 mg (32 comprimidos por frasco): 65 botellas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

936 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.
936 tubos al vacío con EDTA
936 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero
936 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma
936 bolsas para transporte de biopsia
936 cajas para el transporte de portaobjetos
936 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
936 sobres para informe patológico
936 agujas
936 formularios
936 etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
468 cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA
94 cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita
936 cajas para el transporte de portaobjetos
936 portaobjetos con carga positiva

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de Biopsia (en bloque FFPE) pueden ser repatriadas desde IBBL ó QWES a los centros en Argentina.

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



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

DISPOSICIÓN N° 6135

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

Destino:

- Cajas conteniendo muestras de Biopsia (en portaobjetos) a QWES

777 Oakmont Lane

Suite 100

Westmont, IL 60559 USA

- Bolsas conteniendo muestras de Biopsia a QWES

777 Oakmont Lane

Suite 100

Westmont, IL 60559 USA

- Reporte de Patología a QWES

777 Oakmont Lane

Suite 100

Westmont, IL 60559 USA

- Bolsas conteniendo muestras de Biopsia a IBBL Biorepository

Integrated Biobank of Luxembourg

6, rue Nicolas Ernest Barbli,

L-120, Luxembourg.

- Cajas conteniendo muestras de Biopsia (en portaobjetos) a IBBL Biorepository

Integrated Biobank of Luxembourg

6, rue Nicolas Ernest Barbli,

L-120, Luxembourg.

- Reporte de Patología a IBBL Biorepository

Integrated Biobank of Luxembourg

6, rue Nicolas Ernest Barbli,

L-120, Luxembourg.

- Suero / Plasma a IBBL Biorepository

Integrated Biobank of Luxembourg

6, rue Nicolas Ernest Barbli,

L-120, Luxembourg.



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

DISPOSICIÓN N° 6135

"2015- El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

- Sangre entera a Hologic, Gen-Probe Life Sciences LTD
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ UK
- Plasma / Sangre entera a Myriad Genetics Inc
320 Wakara Way
Salt Lake City
Utah 84108-1214, USA
- Plasma / Sangre entera a AstraZeneca Pharmaceutical
Biobank, Mereside, 35B121
Alderey Park
Macclesfield
Cheshire, SK10 4TG, UK

Expediente N° 1-0047-0002-000118-14-6.

DISPOSICION N°


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