



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

DISPOSICIÓN N° 09497

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **24 DE AGOSTO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000031-16-8, 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: GO29438: ESTUDIO DE FASE III, ABIERTO, ALEATORIZADO DE ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, ANTICUERPO CONTRA PD-L1) COMBINADO CON CARBOPLATINO O CISPLATINO + PEMETREXED COMPARADO CON CARBOPLATINO O CISPLATINO + PEMETREXED EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS NO ESCAMOSAS EN ESTADIO IV Y SIN TRATAMIENTO PREVIO DE QUIMIOTERAPIA. Protocolo Versión 2, 24 de noviembre de 2015 con Carta aclaratoria referida a la recolección de una muestra de virus de Epstein-Barr de fecha 15 de diciembre de 2015; Carta aclaratoria referida a la aspiración con aguja fina de las muestras de fecha 15 de diciembre de 2015; Carta aclaratoria referida a evaluaciones PK de fecha 19 de enero de 2016 y subestudio Biomarcadores.

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



DISPOSICIÓN N° 09497

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

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), (obrante en el adjunto del 21/06/2016), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



DISPOSICIÓN N° 09497

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

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: GO29438: ESTUDIO DE FASE III, ABIERTO, ALEATORIZADO DE ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, ANTICUERPO CONTRA PD-L1) COMBINADO CON CARBOPLATINO O CISPLATINO + PEMETREXED COMPARADO CON CARBOPLATINO O CISPLATINO + PEMETREXED EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS NO ESCAMOSAS EN ESTADIO IV Y SIN TRATAMIENTO PREVIO DE QUIMIOTERAPIA. Protocolo Versión 2, 24 de noviembre de 2015 con Carta aclaratoria referida a la recolección de una muestra de virus de Epstein-Barr de fecha 15 de diciembre de 2015; Carta aclaratoria referida a la aspiración con aguja fina de las muestras de fecha 15 de diciembre de 2015; Carta aclaratoria referida a evaluaciones PK de fecha 19 de enero de 2016 y subestudio Biomarcadores, 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 para el estudio GO29438, versión 2.0 de fecha 10 de diciembre de 2015, en español, para Argentina; Formulario de autorización de la



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

DISPOSICIÓN N° 09497

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

pareja embarazada para el estudio GO29438, versión 1.0 de fecha 03 de diciembre de 2015, en español, para Argentina y Formulario de Consentimiento Informado para la recopilación opcional de muestras para el RCR para el estudio GO29438, versión 1.0 de fecha 03 de diciembre de 2015 en español, para Argentina, (obrantes en el adjunto del 07/04/2016 12:00:54 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 09497

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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 7°.- 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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000031-16-8.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 09497

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: GO29438: ESTUDIO DE FASE III, ABIERTO, ALEATORIZADO DE ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, ANTICUERPO CONTRA PD-L1) COMBINADO CON CARBOPLATINO O CISPLATINO + PEMETREXED COMPARADO CON CARBOPLATINO O CISPLATINO + PEMETREXED EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS NO ESCAMOSAS EN ESTADIO IV Y SIN TRATAMIENTO PREVIO DE QUIMIOTERAPIA. Protocolo Versión 2, 24 de noviembre de 2015 con Carta aclaratoria referida a la recolección de una muestra de virus de Epstein-Barr de fecha 15 de diciembre de 2015; Carta aclaratoria referida a la aspiración con aguja fina de las muestras de fecha 15 de diciembre de 2015; Carta aclaratoria referida a evaluaciones PK de fecha 19 de enero de 2016 y subestudio Biomarcadores.
- 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. Felipe Salvador Palazzo



DISPOSICIÓN N° 09497

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Nombre del centro	CAIPO (Centro para la Atención Integral del Paciente Oncológico)
Dirección del centro	Av. Sarmiento 157 (4000), San Miguel de Tucumán, Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 421 5825
Correo electrónico	fpalazzo98@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A (C1117ABK), C.A.B.A.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

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

- Atezolizumab (MPDL3280A) Vial 1200 mg: 500 viales
- Pemetrexed Vial 500 mg: 1900 viales
- Carboplatino Vial 450 mg: 500 viales
- Cisplatino Vial 100 mg: 300 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

PPD Argentina S.A. realizará la importación de:

Kits de laboratorio:	2020
Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i, 3i, 4i)	

PPD Argentina S.A. realizará la importación de:

Otros materiales:

Computadora Tablet Acer con Software, con accesorios	15
3G Wifi Móvil M5350 (v2.2) TP-Link, con accesorios	70
Smartphone HTC Desire 310, con accesorios	70
Manual para el investigador (ESP, Inv Manual-All-Paper)	20
Estuche con laminillas (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	2000
P Solución buffer RLT Plus 220ml (LYSIS BUFFER, RLT PLUS, 220ML)	40
Bolsa de plástico (BAG WITH DRY MOP)	60
Etiqueta de papel (DCP label, "SHIP TO" address)	400
Hoja laminada (Laminated Synopsis, LatAm Spanish)	20



DISPOSICIÓN N° 09497

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

PPD Argentina S.A. realizará la exportación de:

Tipo de Material Biológico	Destino
Suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA
Sangre	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA
Sangre (Biomarcadores)	Precision Bioservice LATAM 8425 Progress Drive Frederick, MD 21701 USA
Tejido	Targos Molecular Pathology GmbH Germaniastrasse, 7 34119 Kassel, Germany

Expediente N° 1-0047-0002-000031-16-8.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113