



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000008-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000008-17-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: UN ESTUDIO ALEATORIZADO, MULTICENTRICO, ABIERTO, COMPARATIVO, DE FASE III PARA DETERMINAR LA EFICACIA DE DURVALUMAB O DURVALUMAB Y TREMELIMUMAB EN COMBINACION CON QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON CANCER DE PULMON DE CELULAS PEQUEÑAS (SCLC) CON PATOLOGIA AVANZADA (ESTADIO IV). Protocolo Versión Original 1.1, 15 de Diciembre de 2016, Versión local Argentina 1.0, 15 de Diciembre de 2016.

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

Que el patrocinador, luego de las observaciones realizadas por esta administración, ha desistido de realizar la investigación opcional denominada “Uso de muestras residuales para investigaciones adicionales”, según lo expuesto en la nota de respuesta de fecha 26 de abril de 2017 que consta en el archivo 18/05/2017 04:20:33 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

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 de julio de 2017), 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma AstraZeneca S.A., a realizar el estudio clínico denominado: UN ESTUDIO ALEATORIZADO, MULTICENTRICO, ABIERTO, COMPARATIVO, DE FASE III PARA DETERMINAR LA EFICACIA DE DURVALUMAB O DURVALUMAB Y TREMELIMUMAB EN COMBINACION CON QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON CANCER DE PULMON DE CELULAS PEQUEÑAS (SCLC) CON PATOLOGIA AVANZADA (ESTADIO IV). Protocolo Versión Original 1.1, 15 de Diciembre de 2016, Versión local Argentina 1.0, 15 de Diciembre de 2016, 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 2°.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del Estudio y Consentimiento Informado versión Local 1.#.03 del 19 de junio 2017; Información del Estudio de Adultos y Formulario de Consentimiento para Parejas Embarazadas de Pacientes del Estudio versión local 1.#.02 del 19 de junio 2017, (obrantes en el adjunto del 06/07/2017 03:11:15 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Anexo de Investigación Genética al Formulario de Consentimiento Informado versión local 1.#centro.01 (Fecha 15 de Diciembre de 2016), (obrante en el adjunto del 18/01/2017 02:20:23 P.M. - PARTE A -MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3°.- 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 6°.- 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 7°.- -Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: AstraZeneca S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: UN ESTUDIO ALEATORIZADO, MULTICENTRICO, ABIERTO, COMPARATIVO, DE FASE III PARA DETERMINAR LA EFICACIA DE DURVALUMAB O DURVALUMAB Y TREMELIMUMAB EN COMBINACION CON QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON CANCER DE PULMON DE CELULAS PEQUEÑAS (SCLC) CON PATOLOGIA AVANZADA (ESTADIO IV). Protocolo Versión Original 1.1, 15 de Diciembre de 2016, Versión local Argentina 1.0, 15 de Diciembre de 2016.

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	Diego Kaen
Nombre del centro	Fundación CORI para la Investigación y Prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269 (5300) - La Rioja
Teléfono/Fax	0380 443 6443
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en farmacología Clínica "Dr Luis E. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1er piso - CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio. activo y concentración	Cantidad
MEDI4736	Solución iv	MEDI4736 50 mg/ml solución para infusión de 10 ml (500 mg/vial x 3)	1800 Viales
Tremelimumab	Solución iv	Tremelimumab 20 mg/ml solución para infusión de 20 ml (400 mg/vial x 2)	150 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 20 HP ElitePad 1000 G2 Rugged Tablet

- 20 HP ElitePad Docking Station
- 60 cables
- 40 adaptadores
- 80 guías/manuales
- 20 ERT Tablet pen

Kits de laboratorio:

100 Kits para tumor

2000 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras

1000 frascos de recolección de orina

50 tubos de tiras reactivas

100 test de embarazo en orina

20 manuales de investigador

100 hojas laminadas

1000 etiquetas de papel

Detalle de Kits de laboratorio:

- 60 Kits “SCREENING TUMOR BIOPSY”, conteniendo:

Contenido	Cantidad
Sobre confidencial	1
Etiqueta de código de barra	4
Tapa amarilla, 60 ml spec	1
Etiqueta de papel	2
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Requisición de laboratorio	1
Etiqueta de código de barra	5
Estuche con 25 laminillas	1

- 52 Kits "AUTO-AB FOR PNS", conteniendo:

Contenido	Cantidad
Bolsa de plastico	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2 ml	1
Tubo de 2.5 ml	1
Etiqueta de codigo de barra	1
Aguja	1

- 52 Kits "CYCLE 2", conteniendo:

Contenido	Cantidad
Bolsa de plastico	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2 ml	4
Etiqueta de codigo de barra	4
Tubo de 3.5 ml con gel separador	2
Aguja	1

- 52 Kits "CYCLE 1", conteniendo:

Contenido	Cantidad
Bolsa de plastico	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2

Etiqueta de papel 2

Pipeta plastica de 3.1 ml 5

Requisicion de laboratorio 1

Tubo de 2 ml 11

Etiqueta de codigo de barra 11

Tubo de 3.5 ml con gel separador 4

Tubo de 5 ml con gel separador 1

Aguja 2

- 52 Kits "CYCLE 5", conteniendo:

Contenido	Cantidad
-----------	----------

Bolsa de plastico	2
-------------------	---

Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
---	---

Etiqueta de papel	2
-------------------	---

Pipeta plastica de 3.1 ml	5
---------------------------	---

Requisicion de laboratorio	1
----------------------------	---

Tubo de 2 ml	11
--------------	----

Etiqueta de codigo de barra	11
-----------------------------	----

Tubo de 3.5 ml con gel separador	4
----------------------------------	---

Tubo de 5 ml con gel separador	1
--------------------------------	---

Aguja	1
-------	---

- 52 Kits "POST TREATMENT MONTH 3", conteniendo:

Contenido	Cantidad
-----------	----------

Bolsa de plastico	2
-------------------	---

Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
---	---

Etiqueta de papel	2
-------------------	---

Pipeta plastica de 3.1 ml	3
---------------------------	---

Requisición de laboratorio 1

Tubo de 2 ml 7

Etiqueta de código de barra 7

Tubo de 5 ml con gel separador 1

Tubo de 3.5 ml con gel separador 2

Aguja 1

- 17 Kits "EP PK each", conteniendo:

Contenido	Cantidad
-----------	----------

Bolsa de plástico	2
-------------------	---

Tubo de 1.8 ml	3
----------------	---

Contenedor para aguja (no contiene aguja)	9
---	---

Etiqueta de papel	2
-------------------	---

Tubo de .5 ml	6
---------------	---

Pipeta plástica de 3.1 ml	9
---------------------------	---

Requisición de laboratorio 1

Tubo de 2ml	3
-------------	---

Tubo de 4 ml con heparina	3
---------------------------	---

Tubo de 1.8 ml	3
----------------	---

Etiqueta de código de barra	9
-----------------------------	---

Tubo de 4 ml con heparina	3
---------------------------	---

Aguja	9
-------	---

- 20 Kits "RETEST", conteniendo:

Bolsa de plástico	2
-------------------	---

Contenedor para aguja (no contiene aguja)	10
---	----

Etiqueta de papel	2
-------------------	---

Tubo de 1.8 ml	3
----------------	---

Pipeta plástica de 3.1 ml	15
---------------------------	----

Tubo de .5 ml 6

Requisición de laboratorio 1

Tubo de 2ml 3

Tubo de 4 ml con heparina 3

Tubo de 2 ml 12

Tubo de 1.8 ml 3

Etiqueta de código de barra 21

Tubo de 2.5 ml 1

Tubo de 3.5 ml con gel separador 4

Aguja 10

Tubo de 4 ml con heparina 3

Tubo de 5 ml con gel separador 1

- Material extra:

Contenido Cantidad

Estuche para muestras de biopsia 385

Laminillas de laboratorio 1730

Etiqueta de papel 400

Hoja laminada 20

Manual para el investigador 20

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

50000 ml de sangre o suero o plasma

50000 ml de orina

100 muestras de tejido del tumor (biopsias fijadas con formalina y embebidas en parafina)

Destino de las muestras

Covance Indianapolis

8211SciCor Drive

Indianapolis, IN

46214-2985

USA

Hematogenix

8150 W. 185th Street

Suite A, Tinley Park

IL 60487

USA

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

100 muestras de tejido del tumor (biopsias fijadas con formalina y embebidas en parafina)

Expediente N° 1-0047-0002-000008-17-1.