República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2212-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000328-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000328-18-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BO29554 - ESTUDIO FASE II/III MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE MÚLTIPLES TERAPIAS DIRIGIDAS, COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP) AVANZADO O METASTÁSICO PORTADORES DE MUTACIONES SOMÁTICAS TRATABLES DETECTADAS EN SANGRE (B-FAST: BLOOD-FIRST ASSAY SCREENING TRIAL) [ESTUDIO DE SELECCIÓN CON VALORACIÓN INICIAL EN SANGRE], Protocolo V 3 del 03/07/2018 - Incluye Carta aclaratoria respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo, de fecha 10/Ago/2018 Argentina, Memo a los Investigadores sobre cohorte A, de fecha 02/Ago/2018 y Memo a los Investigadores sobre cohorte B, de fecha 13/Jul/2018. .

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. .. a realizar el estudio clínico denominado: BO29554 - ESTUDIO FASE II/III MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE MÚLTIPLES TERAPIAS DIRIGIDAS, COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP) AVANZADO O METASTÁSICO PORTADORES DE MUTACIONES SOMÁTICAS TRATABLES DETECTADAS EN SANGRE (B-FAST: BLOOD-FIRST ASSAY SCREENING TRIAL) [ESTUDIO DE SELECCIÓN CON VALORACIÓN INICIAL EN SANGRE], Protocolo V 3 del 03/07/2018 - Incluye Carta aclaratoria respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo, de fecha 10/Ago/2018 Argentina, Memo a los Investigadores sobre cohorte A, de fecha 02/Ago/2018 y Memo a los Investigadores sobre cohorte B, de fecha 13/Jul/2018..

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Guillermo Lerzo
Nombre del centro	Fundación CENIT para la investigación en neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222, CABA
Teléfono/Fax	(011) 6009-1205
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado de selección, versión local 1.0 del 10/Ago/2018, adaptado de la versión 3.0 del 04/Jul/2018: V 1.0 (10/08/2018) Formulario de consentimiento informado para Cohorte C, versión local 1.0 del 10/Ago/2018, adaptado de la versión 6.0 del 07/Ago/2018: V 1.0 (10/08/2018) Formulario de consentimiento informado para Cohorte D, versión local 1.0 del 10/Ago/2018, adaptado de la versión 1.0 del 04/Jul/2018: V 1.0 (10/08/2018) Formulario de consentimiento informado para la recolección opcional de muestras para el RBR, versión local 1.0 del 10/Ago/2018, adaptado de la versión 1.0 del 04/Jul/2018: V 1.0 (10/08/2018) Formulario de autorización de la pareja embarazada para la Cohorte C, versión local 1.0

	del 10/Ago/2018, adaptada de la versión 1.0 del 23/Mar/2017.: V 1.0 (10/08/2018) Formulario de autorización de la pareja embarazada para la Cohorte D, versión local 1.0 del 10/Ago/2018, adaptada de la versión 1.0 del 04/Jul/2018.: V 1.0 (10/08/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Atezolizumab	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	1200 mg	12	190	1 vial de Atezolizumab 1200mg/20ml
Gemcitabina	Polvo para solución para infusión IV.	miligramos	1250 mg/m2	36	570	1 vial de Gemcitabina 1000 mg
Cisplatino	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	75 mg/m2	12	195	1 vial de Cisplatino 100mg/100ml
Pemetrexed	Polvo para solución para infusión IV.	miligramos	500 mg/m2	24	380	1 vial de Pemetrexed 500mg
Carboplatino	Concentrado para solución para infusión IV	microgramos	900 mg	12	195	1 vial de Carboplatino 450mg/45ml
Entrectinib	Cápsula dura (via oral)	microgramos	600 mg/día	840	1400	1 Botella con 30 cápsulas duras de Entrectinib 200 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets Samsung Galaxy TAB A 10.1 con accesorios	16
Tipo 2i, 3i y 4i	3500
Estuche con 25 laminillas, Hoja de esponja insulada, Etiqueta de papel Manual para el investigador, Pruebas de embarazo de orina, Vaso de recolección de orina	207

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de sangre, suero,	Covance Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN	Argentina	Argentina

plasma, orina	46214 Estados Unidos		
Muestra tumoral	Clinical Trials Foundation Medicine, Inc. 150 Second Street Cambridge, MA 02141 Estados Unidos	Argentina	Argentina
Muestras tumorales	Argentina	Clinical Trials Foundation Medicine, Inc. 150 Second Street Cambridge, MA 02141 Estados Unidos	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo 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 caber 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en: 1) Carta aclaratoria respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo, de fecha 10/Ago/2018 Argentina que establece el compromiso del investigador de efectuar el test de HIV a todos los pacientes en la selección y a realizar en todas las mujeres potencialmente fértiles una prueba de embarazo en orina mensualmente durante el período de tratamiento y durante los 6 meses posteriores a la última dosis de quimioterapia, o los 5 meses posteriores a la última dosis de Atezolizumab, o los 3 meses posteriores a la última dosis de Entrectinib; 2) Memo a los Investigadores sobre cohorte A, de fecha 02/Ago/2018 que informa al investigador que a partir del 3/08/2017 se interrrumpió el reclutamiento de pacientes para la cohorte A (ALK+) y 3) Memo a los Investigadores sobre cohorte B, de fecha 13/Jul/2018 que informa que a partir del 13/07/2018 se suspendió el reclutamiento de pacientes para la cohorte B (RET+) del estudio BFAST dado que se completó el enrolamiento.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000328-18-9.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.04 15:34:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.04 15:34:18 -03'00'