



DISPOSICIÓN N° 0279

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

BUENOS AIRES, **21 DE ENERO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000014-12-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio aleatorizado, multicéntrico, adaptativo, de fase II/III para evaluar la eficacia y seguridad de trastuzumab emtansine (T-DM1) frente a taxano (docetaxel o paclitaxel) en pacientes con cáncer gástrico HER2 positivo metastásico o localmente avanzado tratado previamente, incluido el adenocarcinoma de la unión gastroesofágica". Protocolo BO27952 Versión 1 de fecha 26-Abr-2012. Enmienda local 1 del 18-Jul-2012 al Protocolo BO27952 versión 1 del 26-Abr-2012 con Carta aclaratoria al Protocolo BO27952. Fecha de la carta 11-Jul-2012 y Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 0279

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

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 de Medicamentos (obranste en el adjunto del 03 de Enero de 2013), resulta favorable.

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:



DISPOSICIÓN N° 0279

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio aleatorizado, multicéntrico, adaptativo, de fase II/III para evaluar la eficacia y seguridad de trastuzumab emtansine (T-DM1) frente a taxano (docetaxel o paclitaxel) en pacientes con cáncer gástrico HER2 positivo metastásico o localmente avanzado tratado previamente, incluido el adenocarcinoma de la unión gastroesofágica". Protocolo BO27952 Versión 1 de fecha 26-Abr-2012. Enmienda local 1 del 18-Jul-2012 al Protocolo BO27952 versión 1 del 26-Abr-2012 con Carta aclaratoria al Protocolo BO27952. Fecha de la carta 11-Jul-2012 y Sub-estudio Farmacogenético, 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 Versión local en español 1.1 del 27-Aug-2012, adaptado de la versión en inglés 1 del 23-May-2012 (obstante en el documento adjunto del 05/11/2012 06:43:44 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF). ; Formulario de Consentimiento Informado para el Repositorio Clínico de Roche (RCR) Versión local en Español 1.0 del 18-Jul-2012, adaptado de la versión en inglés 1 del 11-Abr-2012. (obstante en el documento adjunto del 24/08/2012 05:37:18 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF); Formulario de



DISPOSICIÓN N° 0279

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

autorización para pareja embarazada Versión local en Español 1.0 del 18-Jul-2012, adaptado de la versión en inglés 1 del 11-Abr-2012. (obrante en el documento adjunto del 24/08/2012 05:37:18 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Addendum al Formulario de Consentimiento informado original respecto al retiro de pacientes Versión local en Español 1.0 del 18-Jul-2012, adaptado de la versión en inglés 1 del 11-Abr-2012 (obrante en el documento adjunto del 24/08/2012 05:37:18 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y el material biológico que se detalla 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.



DISPOSICIÓN N° 0279

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

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 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.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000014-12-2.

DISPOSICION N°

rc



Firma

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 0279

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio aleatorizado, multicéntrico, adaptativo, de fase II/III para evaluar la eficacia y seguridad de trastuzumab emtansine (T-DM1) frente a taxano (docetaxel o paclitaxel) en pacientes con cáncer gástrico HER2 positivo metastásico o localmente avanzado tratado previamente, incluido el adenocarcinoma de la unión gastroesofágica". Protocolo BO27952 Versión 1 de fecha 26-Abr-2012. Enmienda local 1 del 18-Jul-2012 al Protocolo BO27952 versión 1 del 26-Abr-2012 con Carta aclaratoria al Protocolo BO27952. Fecha de la carta 11-Jul-2012 y Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Guillermo Luis Lerzo
Nombre del centro	Sanatorio de la Providencia
Dirección del centro	Tucumán 1863. CP:1050. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Teléfono/Fax	4372-4769/4372-4769
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, piso 1º, Ciudad Autónoma de



DISPOSICIÓN N° 0279

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

Buenos Aires. Argentina.	
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado-Versión local en español 1.1 del 27-Aug-2012, adaptado de la versión en inglés 1 del 23-May-2012. Formulario de Consentimiento Informado para el Repositorio Clínico de Roche (RCR) Versión local en Español 1.0 del 18-Jul-2012, adaptado de la versión en inglés 1 del 11-Abr-2012. Formulario de autorización para pareja embarazada Versión local en Español 1.0 del 18-Jul-2012, adaptado de la versión en inglés 1 del 11-Abr-2012. Addendum al Formulario de Consentimiento Informado original respecto al retiro de pacientes Versión local en Español 1.0 del 18-Jul-2012, adaptado de la versión en inglés 1 del 11-Abr-2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Trastuzumab emtansine (T-DM1)	Polvo para concentrado para solución para infusión	300 cajas con 1 vial cada una	Trastuzumab emtansine 100 mg

6.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Cant.	Origen
Muestras TumORAles de procedencia:		TARGOS Molecular Pathology GmbH Germaniastrasse 7 D-34119 Kassel GERMANY

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



DISPOSICIÓN N° 0279

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

Descripción	Destino
Muestras de sangre, suero y plasma para enviar a:	Clinical Sample Operations (CSO) HOFFMAN-LA ROCHE INC Mr. Tariq Sumrein 340 Kingsland Street Bldg40 /112 Nutley, NJ 07100 USA Phone -973-235-6177 Fax- 972-235-3343 PPD Development, LP 2244 Dabney Road Richmond, VA 23230-3323 USA
Muestras Tumorales para enviar a:	TARGOS Molecular Pathology GmbH Germaniastrasse 7 D-34119 Kassel GERMANY Covance Central Lab Services Inc 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000014-12-2.

DISPOSICION N°

rc