



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

DISPOSICIÓN N° 00372

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000007-15-4, 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: Estudio multicéntrico aleatorizado de tratamiento de mantenimiento determinado por los biomarcadores de la primera línea del cáncer colorrectal metastásico (MODUL). Protocolo MO29112 Versión 3 de fecha 02-Feb-2015. Enmienda local "Nota aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo", versión 2.0 del 29-Mayo-2015. Nota aclaratoria respecto a la determinación de hipoxia, versión 1.0 del 22/Jul/2015 con subestudio de Biomarcadores.

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

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,



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

DISPOSICIÓN N° 00372

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 03/03/2015 10:34:23 AM- Informe aceptación INAME Dirección.pdf), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 21/12/2015), 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° 101/15 de fecha 16 de Diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 00372

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: Estudio multicéntrico aleatorizado de tratamiento de mantenimiento determinado por los biomarcadores de la primera línea del cáncer colorrectal metastásico (MODUL). Protocolo MO29112 Versión 3 de fecha 02-Feb-2015. Enmienda local "Nota aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo", versión 2.0 del 29-Mayo-2015. Nota aclaratoria respecto a la determinación de hipoxia, versión 1.0 del 22/Jul/2015 con subestudio de 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 PSB Versión local en español 1.0 del 17/Oct/2014, adaptado de la versión en inglés 1.0 del 10/Sep/2014, (obrante en el documento adjunto del 20/01/2015 06:52:42 PM- Parte A- Modelo de consentimiento informado.pdf); Formulario de Consentimiento Informado versión local en español 4.0 del 22/Jul/2015, adaptado de la versión en inglés 4.0 del 04-Feb-2015; Formulario de autorización para la divulgación de datos de la pareja embarazada, versión local en español 2.0 del 22/Jul/2015, adaptado de la versión en inglés 1.0 del 18-Nov-2014, (obrantes en el documento adjunto del 27/08/2015 03:53:35 PM- Respuesta de objeción.pdf) y Formulario de Consentimiento Informado para RCR versión local en español 2.0 del 13-Ene-2015, adaptado de la



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

DISPOSICIÓN N° 00372

versión en inglés 2.0 del 20-Nov-2014, (obrante en el documento adjunto del 16/06/2015 05:46:36 PM- Respuesta de objeción.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y muestras biológicas 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 00372

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 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 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000007-15-4.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 00372

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico aleatorizado de tratamiento de mantenimiento determinado por los biomarcadores de la primera línea del cáncer colorrectal metastásico (MODUL). Protocolo MO29112 Versión 3 de fecha 02-Feb-2015. Enmienda local "Nota aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo", versión 2.0 del 29-Mayo-2015. Nota aclaratoria respecto a la determinación de hipoxia, versión 1.0 del 22/Jul/2015 con subestudio de Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	CORI-Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, (La Rioja)
Teléfono/Fax	0380-4436443/4422438
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" Ciudad Autónoma de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- MPDL3280A (anticuerpo anti-PD-L1) (RO5541267) Concentrado para solución para infusión I.V. MPDL3280A 1200mg /20mL. Total: 300 cajas con 1 frasco ampolla cada una.
- Bevacizumab (RO4876646) Concentrado para solución para infusión I.V. Bevacizumab 400 mg/ 16 ml. Total: 400 cajas con 1 frasco ampolla cada una.



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

DISPOSICIÓN N° 00372

- Vemurafenib (RO5185426) Comprimidos recubiertos. Vemurafenib 240 mg. Total: 300 cajas con 120 comprimidos recubiertos cada una.
- Erbitux (Cetuximab). Concentrado para solución para infusión I.V. Cetuximab 500 mg/100ml. Total: 500 cajas con 1 frasco ampolla cada una.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 20 kits para Biomarker tissue cada uno conteniendo:
Envoltorio de plástico de burbujas
Bolsa de plástico
Requisición de laboratorio
Bolsa de plástico
Etiquetas de código de barra
Etiquetas de papel
Sobre
Estuche para muestras de biopsia
- 40 kits para Archival or FFPE Tissue cada uno conteniendo:
Envoltorio de plástico de burbujas
Bolsa de plástico
Requisición de laboratorio
Bolsa de plástico
Contenedor de 60 ml
Etiquetas de papel
Estuche con 25 laminillas
Sobre
- 60 kits para C4D1, C6D1 o C8D1 en Fase de Inducción cada uno conteniendo:
Tubo de 15 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisición de laboratorio
Bolsas de plástico
Etiquetas de papel
Tubos de 6 ml con EDTA
Tubos de 2 ml
- 60 kits para C1D1, C2D1 o C4D1 en Fase de Mantenimiento cada uno conteniendo:
Tubo de 15 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisición de laboratorio



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

DISPOSICIÓN N° 00372

Bolsas de plástico
Etiquetas de papel
Tubos de 6 ml con EDTA
Tubos de 2 ml
- 40 kits para C6D1 o C8D1 en Fase de Mantenimiento cada uno conteniendo:
Tubo de 15 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisición de laboratorio
Bolsas de plástico
Etiquetas de papel
Tubos de 6 ml con EDTA
Tubos de 2 ml
- 40 kits para Every 4 Weeks Maintenance or PD cada uno conteniendo:
Tubo de 15 ml
Aguja
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Requisición de laboratorio
Bolsas de plástico
Etiquetas de papel
Tubos de 6 ml con EDTA
Tubos de 2 ml
- 20 kits para C1D1 en Fase de Inducción cada uno conteniendo:
Tubo de 15 ml
Tubo de 6 ml con EDTA
Aguja
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Requisición de laboratorio
Bolsas de plástico
Etiquetas de papel
Tubos de 6 ml con EDTA
Tubos de 2 ml
- Material extra:
Hojas laminadas
Etiquetas de papel
Manuales para el investigador
Tubos de 60 ml con 30 ml de formalina
Contenedores de 60 ml con 30 ml de etanol, 70%
Hojas de esponja insulada



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

DISPOSICIÓN N° 00372

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras tumorales

Para enviar a:

HistoGeneX NV, Middelheim Hospital – Pathology, Laboratory Building – 1st floor,
Lindendreef 1, B-2020 Antwerp. Bélgica.

Muestras de Sangre y Plasma

Para enviar a:

Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-
2985, USA.

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras tumorales (devolución a centros intervinientes)

Procedencia del material biológico:

HistoGeneX NV, Middelheim Hospital – Pathology, Laboratory Building – 1st floor,
Lindendreef 1, B-2020 Antwerp. Bélgica.

Expediente N° 1-0047-0002-000007-15-4.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113