



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

DISPOSICIÓN N° 00373

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000021-15-1, 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: GO29436. "Estudio de fase III, abierto, aleatorizado de MPDL3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel con o sin bevacizumab en comparación con carboplatino + paclitaxel + bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y no escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia". Protocolo Versión 1 del 21 de Noviembre de 2014. Memorándum referente a las pruebas de embarazo en el estudio GO29436 en Argentina Versión 1.0 de fecha 15 de Julio de 2015. Memorándum referente al manejo de la hipoxia en el estudio GO29436 en Argentina Versión 1.0 de fecha 24 de septiembre de 2015 con subestudio de Biomarcadores.

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



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

DISPOSICIÓN N° 00373

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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, 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 26/10/2015), 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 el Decreto N° 101/15 de 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 00373

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: GO29436. "Estudio de fase III, abierto, aleatorizado de MPDL3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel con o sin bevacizumab en comparación con carboplatino + paclitaxel + bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y no escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia". Protocolo Versión 1 del 21 de Noviembre de 2014. Memorándum referente a las pruebas de embarazo en el estudio GO29436 en Argentina Versión 1.0 de fecha 15 de Julio de 2015. Memorándum referente al manejo de la hipoxia en el estudio GO29436 en Argentina Versión 1.0 de fecha 24 de septiembre de 2015 con subestudio de Biomarcadores, que se llevará a cabo en los centros 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 del paciente para el estudio GO29436, versión 1.3, en español - Argentina 01 de Octubre de 2015, (obrante en el documento adjunto del 09/10/2015 12:31:50 PM- Respuesta de Objecion.pdf); Formulario de autorización



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

DISPOSICIÓN N° 00373

de la pareja embarazada para el estudio GO29436, versión 1.1, en español - Argentina 10 de Junio de 2015 y Formulario de Consentimiento Informado para la recopilación opcional de muestras para el RCR - Estudio GO29436, versión 1.1, en español - Argentina - 22 de Julio de 2015, (obrantes en el documento adjunto del 04/08/2015 11:59:27 AM- Respuesta de Objecion.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, 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 Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y



DISPOSICIÓN N° 00373

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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000021-15-1.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 00373

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: GO29436. "Estudio de fase III, abierto, aleatorizado de MPDL3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel con o sin bevacizumab en comparación con carboplatino + paclitaxel + bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y no escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia". Protocolo Versión 1 del 21 de Noviembre de 2014. Memorándum referente a las pruebas de embarazo en el estudio GO29436 en Argentina Versión 1.0 de fecha 15 de Julio de 2015. Memorándum referente al manejo de la hipoxia en el estudio GO29436 en Argentina Versión 1.0 de fecha 24 de septiembre de 2015 con subestudio de 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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Fundación C.O.R.I. para la investigación y Prevención del cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja (F5300COE), Provincia de La Rioja, Argentina
Teléfono/Fax	(0380) 443-6443
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com



DISPOSICIÓN N° 00373

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

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK), Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Guillermo Luis Lerzo
Nombre del centro	Fundación Investigar
Dirección del centro	Riobamba 429, piso 15. Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1025ABI), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4519-8327 interno: 108/ (011) 4519-8327
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK), Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Productos Roche S.A.Q.e I. realizará la importación de los siguientes productos:

- MPDL3280A Vial 60 mg/mL en vial de 20 mL: 3221
- Bevacizumab Vial 400mg/16mL: 9662

6.- INGRESO DE MATERIALES:

PPD Argentina S.A. realizará la importación de:

- Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i): 356
- Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i): 156
- Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 4i): 1716

Otros materiales:

PPD Argentina S.A. realizará la importación de:

- Manual para el investigador: 30
- Estuche con laminillas: 2160
- Caja ambiente: 39
- Bolsa de plástico: 20
- Etiqueta de papel: 750
- Hoja laminada: 30



DISPOSICIÓN N° 00373

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

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

PPD Argentina S.A. realizará la exportación de:

- Suero
Covance Central Laboratory
Services, Inc.
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN 46214-2985 – Estados Unidos
- Plasma
Covance Central Laboratory Services, Inc.
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN 46214-2985 – Estados Unidos
- Sangre
Covance Central Laboratory Services, Inc.
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN 46214-2985 – Estados Unidos
- Sangre
Precision Bioservice LATAM
8425 Progress Drive
Frederick, MD 21701 – Estados Unidos
- Muestra de tejidos
Targos Molecular Pathology GmbH
Germaniastrasse, 7
34119 Kassel, Alemania.

Expediente N° 1-0047-0002-000021-15-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113