



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

DISPOSICIÓN N° 00377

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000071-15-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca AB., representada por Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo D0816C00010: "Estudio abierto, multicéntrico, controlado y aleatorizado de fase III para evaluar la eficacia y seguridad del olaparib en monoterapia frente a la quimioterapia con agente único de elección por el médico en el tratamiento del cáncer ovárico recidivante sensible al platino en pacientes portadoras de las mutaciones germinales BRCA1/2". Protocolo Versión 1 de fecha 20 de Octubre de 2014. Enmienda local de fecha 23 de Abril de 2015 con subestudios de Biomarcadores y farmacogenético.

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

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° 00377

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 y Registro, (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 Decretos N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AstraZeneca AB., representada por Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo D0816C00010: "Estudio abierto, multicéntrico, controlado y aleatorizado de fase III para evaluar la eficacia y seguridad del



DISPOSICIÓN N° 00377

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

olaparib en monoterapia frente a la quimioterapia con agente único de elección por el médico en el tratamiento del cáncer ovárico recidivante sensible al platino en pacientes portadoras de las mutaciones germinales BRCA1/2". Protocolo Versión 1 de fecha 20 de Octubre de 2014. Enmienda local de fecha 23 de Abril de 2015 con subestudios Biomarcadores y 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 - Argentina - Vilanova - Español - 17-Abr-2015 - Versión 1.1 - Basado en el FCI Principal Global - 21-Ene-2015 - Versión 2.0; Formulario de Consentimiento Informado - Argentina - Vilanova - Español - 17-Abr-2015 - Versión 1.1 - Genética - Basado en el FCI Principal Global - 13Oct2014 - Versión 1.0, (obrantes en el adjunto del 27/05/2015 12:44:28 PM- Consentimiento informado específico del centro.pdf) y Formulario de Consentimiento Informado - Argentina - Vilanova - Español - 31-Julio-2015 - Versión 2.1 - Selección - Basado en el FCI Principal Global - 21-Ene-2015 - Versión 2.0, (obrante en el adjunto del 21/08/2015 02:18:26 PM- Respuesta de objeción.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se



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

DISPOSICIÓN N° 00377

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.

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 Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina, quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las



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

DISPOSICIÓN N° 00377

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° 1-0047-0002-000071-15-4.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 00377

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AstraZeneca AB., representada por Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo D0816C00010: "Estudio abierto, multicéntrico, controlado y aleatorizado de fase III para evaluar la eficacia y seguridad del olaparib en monoterapia frente a la quimioterapia con agente único de elección por el médico en el tratamiento del cáncer ovárico recidivante sensible al platino en pacientes portadoras de las mutaciones germinales BRCA1/2". Protocolo Versión 1 de fecha 20 de Octubre de 2014. Enmienda local de fecha 23 de Abril de 2015 con subestudios Biomarcadores y farmacogenético.
- 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	Dr. Manuel Vilanova
Nombre del centro	Sanatorio Güemes



DISPOSICIÓN N° 00377

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

Dirección del centro	Francisco Acuña de Figueroa 1240/1288 (C1180AAX), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4959 8200 int. 8657
Correo electrónico	manuelvilanova@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética e Investigación Fundación Sanatorio Güemes
Dirección del CEI	Francisco Acuña de Figueroa 1240/1288 (C1180AAX), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- Olaparib 100mg Comprimidos orales 180 frascos conteniendo 32 comprimidos cada uno
- Olaparib 150mg Comprimidos orales 1350 frascos conteniendo 32 comprimidos cada uno
- Paclitaxel 6 mg/ml 16.7 ml vial para infusión IV 225 viales
- Gemcitabina 1 g de polvo liofilizado estéril 1 g vial para solución para infusión IV 170 viales
- Doxorubicina 2mg/ml 10 mL vial para infusión IV 135 viales
- Doxorubicina 2mg/ml 25 mL vial para infusión IV 68 viales
- Clorhidrato de Topotecán 1 mg/ml 4 mL vial para infusión IV 170 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Registros de seguimiento de los estudios de imágenes 22
- Formularios de solicitud de soporte 36
- Guías aéreas pre-impresas de TNT o FedEx 108
- Sobres con protección interna 108
- CD-ROM sin información 108
- Marcadores de CD-ROM 7
- Etiquetas de soporte 388
- Guías de Adquisición de Imágenes laminadas 7

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



DISPOSICIÓN N° 00377

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

Muestras de sangre para Pruebas BRCA

- Myriad Genetic Laboratories, Inc. 320 Wakara Way Salt Lake City, Utah 84108. Estados Unidos

Muestras de sangre para Pruebas Farmacocinéticas (PK)

Almacenamiento de muestras transitorio:

- Quintiles Laboratories Ltd.
1600 Terrell Mill Road
Suite 100 Marietta, GA 30067. EE.UU.
Teléfono: 1+770-373-3500
Fax: 1+770-373-3501 Director del Laboratorio: Dr. Diane Farhi
Gerente General: Tim McGrath

Pruebas y Almacenamiento:

- Covance Laboratories Limited
Otley Road
Harrogate
North Yorkshire.
HG3 1PY Reino Unido
Teléfono: +44 (0) 1423 848345 Contacto: Gordon Swan
Gerente del Programa: Richard Mitchell
Email: richard.mitchell@covance.com

Muestras de sangre para ensayo actual y futuro de la mutación BRCA

Almacenamiento de muestras transitorio:

- Quintiles Laboratories Ltd.
1600 Terrell Mill Road
Suite 100 Marietta, GA 30067. EE.UU.
Teléfono: 1+770-373-3500
Fax: 1+770-373-3501
Director del Laboratorio: Dr. Diane Farhi
Gerente General: Tim McGrath

Almacenamiento a largo plazo:

- Fisher Bioservices,
1 Woodside,
Bishops Stortford,



DISPOSICIÓN N° 00377

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

Hertfordshire, CM23 5RG, UK

Muestras de suero y plasma para análisis de biomarcadores exploratorio

Almacenamiento de muestras transitorio:

- Quintiles Laboratories Ltd.

1600 Terrell Mill Road

Suite 100 Marietta, GA 30067 EE.UU.

Teléfono: 1+770-373-3500 Fax: 1+770-373-3501 Director del Laboratorio: Dr.

Diane Farhi

Gerente General: Tim McGrath

Almacenamiento a largo plazo:

- Fisher Bioservices,

1 Woodside,

Bishops Stortford,

Hertfordshire, CM23 5RG, UK

Muestras de tejido tumoral para análisis Exploratorio

Almacenamiento de muestras transitorio:

- Quintiles Laboratories Ltd.

1600 Terrell Mill Road

Suite 100 Marietta, GA 30067 EE.UU.

Teléfono: 1+770-373-3500 Fax: 1+770-373-3501 Director del Laboratorio: Dr.

Diane Farhi

Gerente General: Tim McGrath

Almacenamiento a largo plazo:

- Fisher Bioservices,

1 Woodside,

Bishops Stortford,

Hertfordshire, CM23 5RG, UK

Muestras de sangre para pruebas farmacogenéticas

Almacenamiento de muestras transitorio:

- Laboratories Ltd.

1600 Terrell Mill Road

Suite 100 Marietta, GA 30067 EE.UU.



DISPOSICIÓN N° 00377

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

Teléfono: 1+770-373-3500 Fax: 1+770-373-3501 Director del Laboratorio: Dr.
Diane Farhi
Gerente General: Tim McGrath

Procesado/Extracción de ADN:
• Hologic Gen-Probe Life Sciences Ltd
Oaks Business Park
Crewe Road Wythenshawe
Manchester M23 9HZ
Reino Unido
Teléfono: +44 (0)161 946 2208
Contacto: Jane Kelly

Almacenamiento a largo plazo:
• Fisher Bioservices,
1 Woodside,
Bishops Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG, UK
Contacto: Kay Holloway.

Expediente N° 1-0047-0002-000071-15-4.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113