



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000007-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000007-17-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma inVentiv Health Clinical Argentina S.A., en representación de Advaxis, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3 de ADXS11-001 administrado después de la quimiorradiación como tratamiento adyuvante para el cáncer de cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo: AIM2CERV - PROTOCOLO ADXS001-02. Enmienda al protocolo específica para Argentina, versión 1.2 de fecha 29Sep2017.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales 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 los centros propuestos.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), resulta favorable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Productos Biológicos y Radiofármacos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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 Decreto 101 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 inVentiv Health Clinical Argentina S.A., en representación de Advaxis, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3 de ADXS11-001 administrado después de la quimiorradiación como tratamiento adyuvante para el cáncer de cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo: AIM2CERV - PROTOCOLO ADXS001-02. Enmienda al protocolo específica para Argentina, versión 1.2 de fecha 29Sep2017.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, se llevará a cabo en los centros, a cargo del investigador principal y con el modelo de consentimiento informado, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detalla a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Felipe Salvador Palazzo
Nombre del centro	CAIPO - Centro para la Atención Integral del Paciente Oncológico
Dirección del centro	Domingo F. Sarmiento 157 (T4000GTB) San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	(381) 430-5518
Correo electrónico	fpalazzo@intramed.net.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 Piso 1º (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Luis Alberto Kaen
Nombre del centro	CORI - Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269 (CP 5300) La Rioja
Teléfono/Fax	380 446-8748
Correo electrónico	luiskaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 Piso 1º (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
FCI	Consentimiento informado, versión 4.3.1 de fecha 21 nov 2017.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

	Principio Activo y	
--	--------------------	--

Tipo de Kit	Concentración	Forma de Dosificación	Numero de Kits
ADXS1-001 viales	$\geq 1 \times 10^9$ ufc/ml	Suspensión para Infusión	320 viales
Ampicilina Capsulas, USP	Ampicilina, 500mg	Capsulas orales	2500 capsulas
Placebo (Comparación de cápsulas de ampicilina)	---	Capsulas orales	2500 capsulas

Bactrim USP capsulas	400 mg trimetoprima / 80 mg sulfametoxazol	Capsulas orales	9500 capsulas
Placebo (Comparación de trimetoprima /sulfametoxazol)	---	Capsulas orales	9500 capsulas
Loratadina	Loratadina 10mg	Comprimidos orales	600
Ondansetron	Ondansetron 8mg	Comprimidos orales	400
Ranitidina	Ranitidina 150mg	Comprimidos orales	600
Ibuprofeno	Ibuprofeno 400mg	Comprimidos orales	400

b) Materiales:

Detalle	Cantidad
Kit de Laboratorio - Genotipificación de HPV	100

Kit de Laboratorio - Bloque para tejido	100
Kit de laboratorio	1500

OTROS MATERIALES

Detalle	Cantidad
TempTale 4 Recorder	200unidades
Freezers para el almacenamiento de la medicación	9
Port Stickers	500
Jeringas y agujas	500
Líneas de infusión	500
Data loggers	50
Pruebas de embarazo en orina	500
Bombas de Infusión	10

MATERIALES IMPRESOS

Detalle	Cantidad
Tarjetas para el Paciente impresas	250
Cuestionarios y escalas impresos para el paciente	150
Planchas de etiquetas para bolsa de infusión	500
Carpetas del investigador y del centro	100
Manuales del investigador	20
Etiquetas Laboratorio	450

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 de tejidos.

LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS serán enviadas al LABORATORIO CENTRAL

Covance Central Laboratory Services

8211 Scicor Dr., Indianapolis, IN 46214

EEUU.-

Radboud University Medical Center

Laboratory of Medical Microbiology (777)

Geert Grooteplein 10

Nijmegen - 6525 GA

Holanda.-

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 caer 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 I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma inVentiv Health Clinical 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.

ARTÍCULO 8°: Establécese que se elimina el uso potencial de tocilizumab para el tratamiento de eventos adversos debido a la liberación de citoquinas en la sangre.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000007-17-8.