



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

DISPOSICIÓN N° 01518

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **18 DE FEBRERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000086-15-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo Clínico de Fase II de Pembrolizumab (MK-3475) en Sujetos con Cáncer Urotelial Avanzado/Irreseccable o Metastásico. Protocolo MK3475 052-01 (08 Oct 2014) con Carta Aclaración del Protocolo fecha 17 Abril 2015 y subestudio de Biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y material biológico y enviar materiales y material biológico a USA 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

DISPOSICIÓN N° 01518

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 11/06/2015 12:36:29 PM- informe aceptación farmacología.pdf), resulta favorable.

Que el informe técnico del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 27/10/2015), 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 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 MSD Argentina SRL., a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo Clínico de Fase II de Pembrolizumab (MK-3475) en



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

DISPOSICIÓN N° 01518

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Sujetos con Cáncer Urotelial Avanzado/Irreseccable o Metastásico. Protocolo MK3475 052-01 (08 Oct 2014) con Carta Aclaración del Protocolo fecha 17 Abril 2015 y 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 Versión 1.2 GRAL v0 Zieher v2.0 04 Ene 2016, obrante en el documento 15/01/2016 06:40:21 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF y Consentimiento Informado de Muestras Biomédicas Futuras: Versión 1.1 GRAL V0 30 Septiembre 2015, obrante en el adjunto 08/10/2015 02:30:23 PM- NOTAS.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 materiales y 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



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

DISPOSICIÓN N° 01518

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000086-15-7.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 01518

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: MSD Argentina SRL.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Ensayo Clínico de Fase II de Pembrolizumab (MK-3475) en Sujetos con Cáncer Urotelial Avanzado/Irreseccable o Metastásico. Protocolo MK3475 052-01 (08 Oct 2014) con Carta Aclaración del Protocolo fecha 17 Abril 2015 y 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. Ernesto Korbenfeld
Nombre del centro	Fundación Investigar
Dirección del centro	Riobamba 429, Piso 15, CABA (1025)
Teléfono/Fax	4519-8327 int 108
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP)-Ciudad Autónoma de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas:

MK3475 (Pembrolizumab) 100 mg/vial: 400 viales

Solucion estéril para infusión IV_4ml: 400 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Otros:



DISPOSICIÓN N° 01518

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Tubos Paxgene para DNA 8.5ml para farmacogenomia	50
Tubos Paxgene para RNA 8.5ml para farmacogenomia	50
Tubos para farmacocinética (PK)	40
Contenedores de biopsias embebidos en parafina (cassette)	20
Tubos para ensayo de PDL1	20
2x Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML of 10% Formalin	20
Kits para ensayo PDL1	20
Film para envolver	10
Esponja para Cassette embebido en parafina	20
Test Strip-Multistix 10 SG-100T	20
Transfer Vial-60ML W/Cap	40
Recipiente para orina W/Lid	40
Test de embarazo	10
Material impreso:	
Mini Protocolos	10
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión plastificadas	20
Diagrama de flujo del protocolo	10
Cuestionario CTCAE	10
Manual de Biomarcadores para pacientes	10
Tarjetas al investigador para desenmascaramiento de emergencia	10
Carta para desenmascaramiento de emergencia nuevo centro	10
Instructivos de uso BarCode	6
USB cartas de instrucciones	10
Carta al investigador del centro	6
Material impreso envío imagenes	30
Tarjetas pacientes para desenmascaramiento de emergencia	10

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Importación de los tejidos tumorales en tacos o láminas remitidos al laboratorio central para su análisis (REPATRIACIÓN)

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Las muestras biológicas (sangre entera, suero, plasma, tejidos tumorales en tacos o láminas, investigación biomédica futura, etc) serán remitidas a:

Quintiles Laboratories Europe



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

DISPOSICIÓN N° 01518

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Alba Campus, Roseband
Livingston, West Lothian
Scotland, EH54 7EG UK

PPD Central Labs
2 Tesseneer Drive

Highland Heights, KY 41076, USA

9.- ENVIO DE MATERIALES:

BioClinica, Inc.
826 Newtown-Yardley Road
Newtown, PA 18940, USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000086-15-7.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113