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

DISPOSICIÓN N° 3879

BUENOS AIRES, 06 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022131-11-3, 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: "Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la administración de quimioterapia más trastuzumab más placebo versus a la administración de quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2-positivo operable". Protocolo BO25126 versión del 28-Jun-1 con Enmienda

local 1 del 14-Nov-2011 al Protocolo BO25126 versión del 28-Jun-2011 y Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar materiales y muestras biológicas a Italia y Bélgica.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, 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.

Que a fojas 586-599 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN N° 3879

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

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: "Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la administración de quimioterapia más trastuzumab más placebo versus a la administración de quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2-positivo operable". Protocolo BO25126 versión del 28-Jun-11con Enmienda local 1 del 14-Nov-2011 al Protocolo

BO25126 versión del 28-Jun-2011 y Sub-estudio 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 del Paciente versión local en español 4.0 del 07/Feb/2012, adaptada de la versión 2 en inglés del 31/Ago/2011 (Agencia Médica/HR/MA). (Incluye sub-estudio farmacogenético), obrante a fojas 536-559; Formulario de Consentimiento Informado para el paciente sobre la donación opcional de tejido tumoral congelado versión 1.0 en español del 21/Oct/2011 adaptado de la versión 1 en inglés del 20/Sep/2011 (Agencia Médica /HR/MA), obrante a fojas 338-344 y Formulario de ICF Pareja embarazada versión local en español 1.0 del 02/Ago/2011, adaptada de la versión en inglés 1.0 del 14/Jul/2011 (Agencia Médica/HR/BA), obrante a fojas 345-347.

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 autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro

destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 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 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

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

DISPOSICIÓN N° 3879

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 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-022131-11-3.

DISPOSICION Nº 3879

rc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la administración de quimioterapia más trastuzumab más placebo versus a la administración de quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2-positivo operable". Protocolo BO25126 versión del 28-Jun-1 con Enmienda local 1 del 14-Nov-2011 al Protocolo BO25126 versión del 28-Jun-2011 y Sub-estudio Farmacogenético.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dr. César Raúl Blajman
Nombre del centro	ISIS Centro Especializado
Dirección del centro	Urquiza 3077. CP: S3000FFU. Santa Fe. Pcia. de Santa Fe. Argentina
Teléfono/Fax	(0342) 453 6729 / 456 1669
Correo electrónico	cblajman@clinicaisis.com.ar

Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Prof. Dr. Luis María Zleher
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado del Paciente versión local en español 4.0 del 07/Feb/2012, adaptada de la versión 2 en inglés del 31/Ago/2011 (Agencia Médica/HR/MA). (Incluye sub-estudio farmacogenético). Formulario de Consentimiento Informado para el paciente sobre la donación opcional de tejido tumoral congelado versión 1.0 en español del 21/Oct/2011 adaptado de la versión 1 en inglés del 20/Sep/2011 (Agencia Médica /HR/MA). Formulario de ICF Pareja embarazada versión local en español 1.0 del 02/Ago/2011, adaptada de la versión en inglés 1.0 del 14/Jul/2011 (Agencia Médica/HR/BA).

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Pertuzumab /Placebo	Solución para administración endovenosa	900 cajas con 1 vial cada una	Pertuzumab /Placebo 420mg/14ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Kit 1 25126E Cada kit contiene: - Tubos de tapa roja para muestras de sangre 10 x ml. - Tubos de plástico EDTA K2 Vacutainer color violeta x 10 ml.	500	Therapak Pharma Services LTD Laura Radziute C/O Roche Products LTD, Unit 4, Waterway Business Park, Rigby

- PP CRYOVIAL x 0.5 ml. - Contenedores Simport Specimen de 40 ml - Bolsas de plástico - Tubos amarillos PP Cent. x 50 ml.		Lane, Hayes, Middlesex, United Kingdom, UB3 1 EY
Kit 2 PK 25126E Cada kit contiene: - Tubos K2 EDTA Vacuette 4.0 ml. - Tubos de tapa roja Vacutainer x 5 ml - PP CRYOVIAL x 5.0ml - Tubos de Heparina Sódica x 4.0 ml Vacutainer	500	

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Origen
Muestras tumorales	IEO – Istituto Europeo di Oncologia Divisione di Anatomia Patologica Via Ripamonti 435 – 20141 Milano. Italy.-

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de: sangre entera, suero, plasma, muestras tumorales	S.A. World Courier Belgium N.V. Minervastraat 18 B - 1930 Zaventem. Belgium.- IEO – Istituto Europeo di Oncologia Divisione di Anatomia Patologica Via Ripamonti 435 – 20141 Milano. Italy.-

Expediente Nº 1-0047-0000-022131-11-3.

DISPOSICION Nº 3879

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

rc