



DISPOSICIÓN N° 08196

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

BUENOS AIRES, **17 DE JULIO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000003-17-3, 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: Protocolo WO39210: “Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de atezolizumab (anticuerpo anti-pd-l1) como terapia adyuvante en pacientes con carcinoma de células renales con alto riesgo de desarrollar metástasis después de la nefrectomía” Protocolo WO39210, versión 2, del 15/sept/2016. Nota aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo en el período de tratamiento y post- tratamiento v 1.0 del 30/nov/2016. Nota aclaratoria respecto al Protocolo Sección 4.5.9, versión en español 1.0 del 05/jun/2017.

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



DISPOSICIÓN N° 08196

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 15/06/2017), resulta favorable.

Que esa DERM considera adecuado el diseño del estudio respecto a la utilización del uso de placebo de acuerdo al informe del Comité de Ética que se encuentra agregado al documento 24/05/2017 11:42:05 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF

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.



DISPOSICIÓN N° 08196

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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 Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo WO39210: “Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de atezolizumab (anticuerpo anti-pd-l1) como terapia adyuvante en pacientes con carcinoma de células renales con alto riesgo de desarrollar metástasis después de la nefrectomía” Protocolo WO39210, versión 2, del 15/sept/2016. Nota aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo en el período de tratamiento y post- tratamiento v 1.0 del 30/nov/2016. Nota aclaratoria respecto al Protocolo Sección 4.5.9, versión en español 1.0 del 05/jun/2017, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 08196

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado de preselección, versión local en español 1.0 del 16/nov/2016 adaptada de la versión en inglés 1.0 de 15/sept./2016, (obrante en el adjunto del 10/01/2017 04:39:57 PM- Parte B - Consentimiento informado específico del centro.pdf) y Formulario de Consentimiento Informado, versión local en español 2.0 del 16/Mayo/2017 adaptada de la versión en inglés 1.0 de 15/sept./2016, (obrante en el adjunto del 24/05/2017 11:42:05 AM- Respuesta de objeción.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico 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



DISPOSICIÓN N° 08196

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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.- 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 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 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 .

Expediente N° 1-0047-0002-000003-17-3.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 08196

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
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: Protocolo WO39210: “Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de atezolizumab (anticuerpo anti-pd-l1) como terapia adyuvante en pacientes con carcinoma de células renales con alto riesgo de desarrollar metástasis después de la nefrectomía” Protocolo WO39210, versión 2, del 15/sept/2016. Nota aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo en el período de tratamiento y post- tratamiento v 1.0 del 30/nov/2016. Nota aclaratoria respecto al Protocolo Sección 4.5.9, versión en español 1.0 del 05/jun/2017.
- 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. Diego L. Kaen
Nombre del centro	CORI – Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269 – La Rioja – F5300COE
Teléfono/Fax	54-380-446-8748
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° “A” – Ciudad Autónoma de Buenos Aires



DISPOSICIÓN N° 08196

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

DROGAS	CANTIDAD	FORMA FARMACEUTICA	PPIO. ACTIVO Y CONCENTACION	CANTIDAD
Atezolizumab	64	Concentrado para infusión i. v.	atezolizumab 1200mg/20ml	64 viales
Placebo de Atezolizumab	64	Concentrado para infusión i. v	placebo de atezolizumab 1200mg/20ml	64 viales
Atezolizumab o placebo	128	Concentrado para infusión i. v.	atezolizumab 1200mg/20ml o placebo	128 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Kits de laboratorio:
Procedencia de los kits de Laboratorio:
Covance Central Laboratory Services Inc.
8211 Sci Cor Drive
Indianapolis, Indiana 46214
Estados Unidos de América

100 kits de laboratorio Tipo 2i conteniendo:
Post Treatment / Immune-mediated toxicity
90 to 120 day after last dose
Fresh Tissue Biopsy
Whole Blood RBR
Screening Biopsy
Cycle 3 or 8 Day 1

40 kits de laboratorio tipo 3i conteniendo:
Disease recurrence
Treatment discontinuation
Cycle 2 or 4 Day 1

30 kits de laboratorio Tipo 4i conteniendo:
Cycle 1 Day 1
Retest:



DISPOSICIÓN N° 08196

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

- Otros materiales:

Hasta 500 unidades de:

Etiqueta de papel

Bolsa para biopsias

Hoja laminada

Estuche con laminillas

Manual para el investigador

Serán importados desde: Covance CLS, 8211 Scicor Drive, Indianápolis, IN 46214, Estados Unidos.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

(Suero, plasma, sangre entera, orina, tejido tumoral)

Covance Central Laboratory Services

8211 SciCor Drive

Indianapolis, IN 46214-2985

Tel (317) 271 1200 (local calls)

Fax (317) 273 4030

Estados Unidos

ICON Development Solutions, LLC

8282 Halsey Road Whitesboro,

NY 13492 Estados Unidos

Precision Bioservices US

Misti Dowell

Precision for Medicine

8425 Progress Drive Frederick, MD 21701

Estados Unidos

Phone: 240-306-4101 Fax: 301-668-3416

HistoGeneX Campus Middelheim

Laboratory building – 1st floor

Lindendreef 1, B2020 Antwerp, BELGIUM

Foundation Medicine

150 Second Street, Cambridge



DISPOSICIÓN N° 08196

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Massachusetts, MA 02141 Estados Unidos

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tejido tumoral (repatriación). Procedencia del material biológico:
HistoGeneX Campus Middelheim
Laboratory building – 1st floor
Lindendreef 1, B2020 Antwerp, BELGIUM.-

Expediente N° 1-0047-0002-000003-17-3.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113