



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

## DISPOSICIÓN N° 02678

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

BUENOS AIRES, **17 DE MARZO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000208-15-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina S.R.L, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MK3475-119 Estudio de Fase III, abierto, randomizado, de pembrolizumab como agente único comparado con la quimioterapia de agente único de elección del médico para el cáncer de mama triple negativo metastásico (mTNBC) - (KEYNOTE 119). Protocolo MK3475 119-00 fecha 21 Julio 2015 con subestudios de Biomarcadores e Investigación Biomédica Futura.

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 de los centros donde se llevará a cabo,



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

## DISPOSICIÓN N° 02678

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 04/03/2016), 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 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 S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: MK3475-119 Estudio de Fase III, abierto, randomizado, de pembrolizumab como agente único comparado con la quimioterapia de agente único



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

## DISPOSICIÓN N° 02678

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

de elección del médico para el cáncer de mama triple negativo metastásico (mTNBC) - (KEYNOTE 119). Protocolo MK3475 119-00 fecha 21 Julio 2015 con subestudios de Biomarcadores e Investigación Biomédica Futura, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado, Versión 1.0 GRALv0 Zieher v2.0 05 Oct 2015 personalizado para CORI; Consentimiento Informado para Investigación Biomédica Futura, Versión 1.0 05 Oct 2015 personalizado para CORI, (obrantes en el adjunto del 02/11/2015 10:48:26 AM- Consentimiento informado específico del centro.pdf) y Consentimiento Informado, Versión 1.0 GRALv0 Zieher v2.0 05 Oct 2015 personalizado para CEMEDIC; Consentimiento Informado para Investigación Biomédica Futura, Versión 1.0 05 Oct 2015 personalizado para CEMEDIC (obrantes en el adjunto del 02/11/2015 10:48:39 AM- Consentimiento informado específico del centro.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.



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

## DISPOSICIÓN N° 02678

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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000208-15-9.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 02678

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: MSD Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: MK3475-119 Estudio de Fase III, abierto, randomizado, de pembrolizumab como agente único comparado con la quimioterapia de agente único de elección del médico para el cáncer de mama triple negativo metastásico (mTNBC) - (KEYNOTE 119). Protocolo MK3475 119-00 fecha 21 Julio 2015 con subestudios de Biomarcadores e Investigación Biomédica Futura.
- 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 Kaen
Nombre del centro	Fundación CORI para la Investigación y Prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269 - La Rioja - CP 5300 - Argentina
Teléfono/Fax	Tel: 0380 154693919 Fax: 03804436443 int 108
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
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 1º Piso (C1027AAP)- CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Oscar D. Duarte
Nombre del centro	CEMEDIC - Centro de Especialidades Médicas
Dirección del centro	Av. Ramón Falcón 5206 - Villa Luro - (1407) CABA, Argentina



# DISPOSICIÓN N° 02678

"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.

Teléfono/Fax	Tel:1531601889 Fax:5411 46834557
Correo electrónico	oduarte1959@hotmail.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)- CABA

## 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga en investigación y comparador	Cantidades
MK3475 (Pembrolizumab/ KEYTRUDA) 25 mg/ml_ 4 ml/vial_ Solución para Infusión (100mg/ml)	125 viales
Capcitabina 150mg_tabletas	45 cajas 60 tabletas /caja (4 blister x 15 tabletas)
Capcitabina 500mg_tabletas	45 cajas 120 tabletas/caja (8 blister x 15 tabletas)
Eribulina (HALAVEN) 0.88mg/2ml_solución para infusión	260 viales 1 vial/caja
Gencitabina 1000mg _polvo liofilizado para infusión IV	390 viales 1 vial/caja
Vinorelbina 50mg/5ml_solución para infusión	125 viales 1 vial/caja

## 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material no clínico	
Tubos Paxgene para DNA 8.5ml para farmacogenomía	50
Tubos Paxgene para RNA 8.5ml para farmacogenomía	50
Tubos para biomarcadores (suero/plasma)	250
Tubos para suero/plasma (CEA, CA 15-3, CA27.29, anticuerpos antipembrolizumab, etc))	5500
Tubos para muestras correlativas (DNA-RNA)	2200
Tubos para farmacogenomía	2500
Contenedores de biopsias embebidos en parafina	100



## DISPOSICIÓN N° 02678

"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.

(cassette)	
Esponja para Cassette embebido en parafina	100
Tubos/kits para ensayo de PDL1	150
2x Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML of 10% Formalin	100
Test Strip-Multistix 10 SG-100T	50
Transfer Vial-60ML W/Cap	2800
Recipiente para orina con tapa	2800
Kits de embarazo	3000
Material no clínico	
Dispositivos para lectura_BarCode	8
USB drivers	50
Diarios electrónicos y accesorios (ePROs)	18
Material impreso	
Mini Protocolos	60
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión plastificadas	15
Diagrama de flujo del protocolo	15
Cuestionario CTCAE	15
Manual de Biomarcadores para pacientes	24
Tarjetas al investigador para desenmascaramiento de emergencia	15
Carta para desenmascaramiento de emergencia nuevo centro	15
Instructivos de uso BarCode	8
USB cartas de instrucciones	50
Material impreso proceso / envió imágenes	50
Termómetros Min/Max control de T°C droga	8
Tarjeta paciente para desenmascaramiento de emergencia	24

### 7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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



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

## DISPOSICIÓN N° 02678

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

### 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 los siguientes laboratorios centrales:

- Quest Diagnostics Clinical Laboratories, Inc.  
27027 Tourney Road, Suite 2E  
Valencia, CA 91355\_ USA
- Referral Lab (Fresh Tumor Biopsy Testing)  
Quintiles Laboratories Europe  
The Alba Campus, Rosebank  
Livingston, West Lothian  
Scotland, EH54 7EG UK
- Biorepositorio para muestras FBR  
BioProcessing Solutions Alliance  
2910 Fortune Circle West, Suite E  
Indianapolis, IN 46241 USA
- BioProcessing Solutions Alliance  
Muestras Geneticas  
Room B101, 604 Allison Road Piscataway, New Jersey, USA 08854

### 9.- ENVIO DE MATERIALES:

Las imágenes del estudio serán remitidas a la central de imágenes:  
ICON Medical Imaging  
2800 Kelly Road, Suite 200  
Warrington, PA 18976\_ USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000208-15-9.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113