DISPOSICIÓN N° 2671

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

BUENOS AIRES, **07 DE MAYO DE 2013.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000040-12-1, 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: "Estudio fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado que compara la eficacia de GA101 (RO5072759) en combinación con CHOP (G-CHOP) comparado con rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes no tratados previamente con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20 positivo". Protocolo BO21005 Versión A2 del 31-Ago-2012. Enmienda local 2 del 24/Ene/2013 al Protocolo BO21005 versión A2 del 31/Ago/2012 y Enmienda local 1 del 09/Oct/2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y material biológico y enviar material biológico a USA y Suiza.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 de Medicamentos (obrante en el adjunto del 12 de Marzo de 2013), resulta favorable.

Que la Dirección 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 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 N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: "Estudio fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado que compara la eficacia de GA101 (RO5072759) en combinación con CHOP (G-CHOP) comparado con rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes no tratados previamente con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20 positivo". Protocolo BO21005 Versión A2 del 31-Ago-2012. Enmienda local 2 del 24/Ene/2013 al Protocolo BO21005 versión A2 del 31/Ago/2012 y Enmienda local 1 del 09/Oct/2012, 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 para el Paciente, versión local en español 3.0 del 26/Feb/2013, adaptado de la versión en inglés del 29/Ago/2011; Formulario de Consentimiento Informado para la Divulgación de Información de la Pareja Embarazada versión local 1.0 del 09/Oct/2012 adaptado de la versión en inglés del 18/Ene/2011 y Formulario de Consentimiento Informado para RCR versión local en español 1.0 del 09/Oct/2012, adaptado de la versión en inglés del 06/Feb/2012., (obrantes en el documento adjunto del 07/11/2012 01:04:17 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF, 06/03/2013

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

12:20:20 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF y 09/04/2013 06:29:33 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y material biológico que se detalla 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 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

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

Expediente Nº 1-0047-0002-000040-12-1.

DISPOSICION Nº

rc

Firma Digital
CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ANEXO I

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

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado que compara la eficacia de GA101 (RO5072759) en combinación con CHOP (G-CHOP) comparado con rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes no tratados previamente con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20 positivo". Protocolo BO21005 Versión A2 del 31-Ago-2012. Enmienda local 2 del 24/Ene/2013 al Protocolo BO21005 versión A2 del 31/Ago/2012 y Enmienda local 1 del 09/Oct/2012.

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. Alfredo Carlos Basso
Nombre del centro	Sanatorio Parque S.A.
Dirección del centro	Bv. Oroño 860 (CP. 2000) Rosario. Pcia. de Santa Fe. Argentina.
Teléfono/Fax	(0341) 4200253
Correo electrónico	alfcarbasso@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para el Paciente, versión local en español 3.0 del 26-Feb-2013, adaptado de la versión en inglés del 29-Ago-2011. Formulario de Consentimiento Informado para la Divulgación de Información de la Pareja Embarazada versión local 1.0 del 09-Oct-2012 adaptado de la versión en inglés del 18-Ene-2011. Formulario de Consentimiento Informado para RCR versión local en español 1.0 del 09-Oct-2012, adaptado de la versión en inglés del 06-Feb-2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Ro 45-2294 Mabthera (Rituximab)	Concentrado para solución para infusión	200 cajas con 1 vial cada una	Rituximab 100 mg\10 ml (10 mg\ml)
Ro 45-2294 Mabthera (Rituximab)	Concentrado para solución para infusión	100 cajas con 1 vial cada una	Rituximab 500 mg\50 ml (10 mg\ml)
Ro 507-2759 (Obinutuzumab)	Concentrado para solución para infusión	200 cajas con 1 vial cada una	Ro 507-2759 1000 mg/40 ml (25 mg/ml)

6.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Origen
muestras tumorales	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Biosample and Repository Management Grenzacherstrasse 124,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	Bldg. 70, Room 245, CH-4070 Basel, Suiza

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de: sangre entera, suero, plasma, muestras tumorales	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Biosample and Repository Management Grenzacherstrasse 124, Bldg. 70, Room 245, CH-4070 Basel, Suiza Roche Clinical Repository PDAO – BRM, F. Hoffmann-La Roche, Grenzacherstrasse 124, Bldg 93 Room 6.52, CH-4070 Basel, Suiza Prevalere Life Sciences / ICON Development Solutions, ImmunoAssay Department, 8282 Halsey Road, Whitesboro, NY 13492, USA

Expediente Nº 1-0047-0002-000040-12-1.

DISPOSICION Nº

rc

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-