

""2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"
DISPOSICION Nº

BUENOS AIRES, 1 0 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020446-12-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de terapia adyuvante con vemurafenib (RO5185426) en pacientes con melanoma cutáneo con mutación del gen BRAF resecado quirúrgicamente, con alto riesgo de recidiva (GO27826)". Protocolo GO27826 Versión 3, 27 de Junio de 2012 con subestudio farmacogenético y subestudio de biomarcadores.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para

W J



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

DISPOSICIÓN Nº 2775

el paciente versión general y para pruebas opcionales, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 488-501 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.

Que 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



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

DISPOSICIÓN Nº

2775

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de terapia adyuvante con vemurafenib (RO5185426) en pacientes con melanoma cutáneo mutación del BRAF con gen quirúrgicamente, con alto riesgo de recidiva (GO27826)". Protocolo GO27826 Versión 3, 27 de Junio de 2012 con subestudio farmacogenético y subestudio de biomarcadores, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Principal, Versión 1.4, Final, 02 de enero de 2013, obrante a fojas 439-462, Formulario de divulgación de datos de la pareja embarazada, Versión 1.0, 5 julio 2012, obrante a fojas 233-238 y la Información para el paciente y formulario de consentimiento informado – Muestra para el depósito Clínico de Roche, Versión 1.0, 29 junio 2012, obrante a fojas 239-247.

DW 1



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

DISPOSICIÓN Nº

2775

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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 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.

ow 1



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

DISPOSICIÓN Nº 2775

. ORSINGHER

INTERVENTOR

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 Quintiles Argentina S.A. 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 1-0047-0000-020446-12-1.

DISPOSICION Nº

2775

15

TW



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

2775

ANEXO I

- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de F.
 Hoffmann-La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de terapia adyuvante con vemurafenib (RO5185426) en pacientes con melanoma cutáneo con mutación del gen BRAF resecado quirúrgicamente, con alto riesgo de recidiva (GO27826)". Protocolo GO27826 Versión 3, 27 de Junio de 2012 con subestudio farmacogenético y subestudio de biomarcadores.
- 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	Ernesto Pablo Korbenfeld		
investigador			
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires		
Dirección del centro	Perdriel 74, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,		
	C1280AEB, Argentina		
Teléfono/Fax	(011) 43096897		
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar		
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional		
Dirección del CEI	Perdriel 74, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,		
	C1280AEB, Argentina		
Nº de versión y	Formulario de <u>divulgación de datos de la pareja</u>		

DV 4



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

2775

fecha del	embarazada, Versión 1.0, 5 julio 2012	
consentimiento	Información para el paciente y formulario de	
	consentimiento informado – <u>Muestra para el</u>	
	depósito Clínico de Roche, Versión 1.0, 29 junio	
	2012	
	Información para el paciente y formulario de	
	consentimiento informado - Principal, Versión 1.4,	
	02 Enero 2013	

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Vemurafenib o placebo.	COMP	1000 frascos conteniendo cada uno 120 comprimidos	240mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de Laboratorio	1000
Recipientes para recolección de orina	300
Recipientes estériles para recolección de muestras	500
Tests de embarazo	100
Tubos	1500
Pipetas	800
Agujas	800
Rejillas porta tubos	100

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de tejido, plasma, sangre entera, suero y bloque de tumor/piel	Quintiles - Westmont 777 Oakmont Lane
normal serán exportadas a:	Suite 100

DW

J



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

Westmont, IL, 60559
USA.

Covance Laboratories, Inc.
3301 Kinsman Blvd
Madison, WI, 53704
USA.

Expediente Nº 1-0047-0000-020446-12-1.

DISPOSICION Nº

2775

Js

Munigh

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