



DISPOSICIÓN N° 4549

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

BUENOS AIRES, **09 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000164-16-8, 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 de seguridad multicéntrico, abierto, de un solo grupo, de Atezolizumab en carcinoma urotelial y no urotelial del tracto urinario localmente avanzado o metastásico" Protocolo MO29983 Versión 2.0 de fecha 25-Agosto-2016 con Memo anticoncepción masculina del 20/7/16; Enmienda local Nota aclaratoria test de embarazo v 1.0 del 07/10/2016; Nota aclaratoria respecto a la recolección de muestras opcionales para el repositorio de Roche, v 1.0 del 28/mar/2017 y subestudio Biomarcadores.

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

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.





DISPOSICIÓN N° 4549

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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 los centros propuestos, 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 11/04/2017), 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 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



DISPOSICIÓN N° 4549

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

denominado: “Estudio de seguridad multicéntrico, abierto, de un solo grupo, de Atezolizumab en carcinoma urotelial y no urotelial del tracto urinario localmente avanzado o metastásico” Protocolo MO29983 Versión 2.0 de fecha 25-Agosto-2016 con Memo anticoncepción masculina del 20/7/16; Enmienda local Nota aclaratoria test de embarazo v 1.0 del 07/10/2016; Nota aclaratoria respecto a la recolección de muestras opcionales para el repositorio de Roche, v 1.0 del 28/mar/2017 y subestudio Biomarcadores, 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: Formulario de Consentimiento Informado para las biopsias opcionales, versión local en español 1.0 del 07/oct/2016 adaptada de la versión 3.0 en inglés del 01/sept/2016, (obrante en el adjunto del 14/12/2016 04:10:25 PM- Parte A- Modelo de consentimiento informado.pdf); Formulario de Consentimiento Informado, versión local en español 1.1 del 01/nov/2016 adaptada de la versión en inglés 3.0 de 01/sept./2016 (obrante en el adjunto del 14/12/2016 04:10:46 PM- Parte B- Consentimiento informado específico del centro.pdf) y Formulario de Consentimiento Informado, versión local en español 1.2 del 09/nov/2016 adaptada de la versión en inglés 3.0 de 01/sept./2016, (obrante en el adjunto del 14/12/2016 04:10:57 PM- Parte B- Consentimiento informado específico del centro.pdf).



DISPOSICIÓN N° 4549

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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 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.- 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



DISPOSICIÓN N° 4549
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000164-16-8.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 4549

"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: "Estudio de seguridad multicéntrico, abierto, de un solo grupo, de Atezolizumab en carcinoma urotelial y no urotelial del tracto urinario localmente avanzado o metastásico" Protocolo MO29983 Versión 2.0 de fecha 25-Agosto-2016 con Memo anticoncepción masculina del 20/7/16; Enmienda local Nota aclaratoria test de embarazo v 1.0 del 07/10/2016; Nota aclaratoria respecto a la recolección de muestras opcionales para el repositorio de Roche, v 1.0 del 28/mar/2017 y subestudio Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Gabriela Gatica
Nombre del centro	Hospital Alemán
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1716 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4827-7000 int 6428
Correo electrónico	ggatica@hospitalaleman.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente del Hospital Alemán
Dirección del CEI	Av. Pueyrredón 1640 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Ernesto Korbenfeld
Nombre del centro	Hospital Británico
Dirección del centro	Perdriel 74 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



DISPOSICIÓN N° 4549

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Teléfono/Fax	4309-6400
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional
Dirección del CEI	Perdriel 74 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma farmacéutica	Principio activo y concentración
atezolizumab	1000 viales	Concentrado para infusión i. v.	atezolizumab 1200mg/20.0 ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Kits de laboratorio:

Kit de Tejido de Archivo: 20 unidades

Kit de biopsia: 40 unidades

- Materiales extra:

Hasta 200 unidades:

-Estuche con laminillas

-Bolsa de plástico

-Etiqueta de papel

Hasta 10 unidades:

-Hoja laminada

-Manual del investigador

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras tumorales. Destino:

HistoGeneX NV

Department of Pathology

Middelheim Complex

Lindendreef 1

2020 Antwerpen

Bélgica



DISPOSICIÓN N° 4549
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras tumorales (repatriación). Procedencia:
HistoGeneX NV
Department of Pathology
Middelheim Complex
Lindendreef 1
2020 Antwerpen
Bélgica

Expediente N° 1-0047-0002-000164-16-8.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113