



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

DISPOSICIÓN N° 05460

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

BUENOS AIRES, 22 DE MAYO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000119-16-3, 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: Estudio de Fase III, doble ciego, randomizado, de pembrolizumab (MK3475) más quimioterapia en comparación con placebo más quimioterapia para el cáncer de mama triple negativo metastásico o localmente recurrente inoperable sin tratamiento previo – (KEYNOTE355). Protocolo Versión final del 21 Abril 2016 con subestudios de Biomarcadores e investigación biomédica futura, que incluye nota de fecha 30/08/2016.

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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose



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

DISPOSICIÓN N° 05460

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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), (obstante en el adjunto del 05/05/2017), resulta favorable.

Que la DERM informa que, de acuerdo a lo expresado por el Patrocinador en la respuesta contenida en el documento 31/08/2016 04:15:51 PM-Notas. pdf, en el país solamente se llevará a cabo la parte 2 del presente estudio.

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:



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

DISPOSICIÓN N° 05460

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase III, doble ciego, randomizado, de pembrolizumab (MK3475) más quimioterapia en comparación con placebo más quimioterapia para el cáncer de mama triple negativo metastásico o localmente recurrente inoperable sin tratamiento previo – (KEYNOTE355). Protocolo Versión final del 21 Abril 2016 con subestudios de Biomarcadores e investigación biomédica futura que incluye nota de fecha 30/08/2016, 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: Documento de Consentimiento Informado para Investigación Biomédica Futura Versión 1.0, 22 Ago 2016; Documento de Consentimiento para Muestra Opcional- Versión 1.0 30 Agosto 2016, (obrantes en el adjunto del_31/08/2016 04:15:41 PM- Parte A- Modelo de consentimiento informado.pdf) y Formulario de Consentimiento Informado Principal, Versión 2.0 fecha 29Dic16 Zieher (obrante en el adjunto del 04/01/2017 05:46:13 PM- Respuesta de Objeción.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales 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 N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de materiales y material biológico de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá



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

DISPOSICIÓN N° 05460

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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 7.- Establecese que, de acuerdo al documento contenido en el archivo 31/08/2016 04:15:51 PM- Notas. Pdf., en el país solamente se llevará a cabo la parte 2 del presente estudio.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000119-16-3.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 05460

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: MSD Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Fase III, doble ciego, randomizado, de pembrolizumab (MK3475) más quimioterapia en comparación con placebo más quimioterapia para el cáncer de mama triple negativo metastásico o localmente recurrente inoperable sin tratamiento previo – (KEYNOTE355). Protocolo Versión final del 21 Abril 2016 con subestudios de Biomarcadores e investigación biomédica futura que incluye nota de fecha 30/08/2016.
- 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	Alejandro Salvatierra
Nombre del centro	Fundación Ars Medica
Dirección del centro	Güemes esquina Coronel Puch 497, CP 4600, San Salvador de Jujuy, Jujuy
Teléfono/Fax	(0388) 431-0906
Correo electrónico	alesalvatierra23@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 1° Piso (C1027AAP)- CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

MK3475 (Pembrolizumab/ KEYTRUDA) Solución para Infusión 100mg/4ml_ 4 ml/vial:
650.



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

DISPOSICIÓN N° 05460

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio	4000
Tubos Paxgene para DNA 8.5ml para farmacogenomía	150
Tubos Paxgene para RNA 8.5ml para farmacogenomía	150
Caja para 25 plaquillas de microscopio	100
Manga c/ absorbente para 6 tubos	100
PARAFILM CLARO GD M 2IN X 250F	200
S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)	100
Contenedores de biopsias embebidos en parafina (cassette)	200
Almohadilla para Cassette embebido en parafina	100
Tubos/kits para ensayo de PDL1	200
2x Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML of 10% Formalin	150
Test Strip-Multistix 10 SG-100T	150
Transfer Vial-60ML W/Cap	800
Recipiente para orina con tapa	800
Kits de embarazo	800
• Otros:	
Material no clínico	
Dispositivos para lectura_BarCode	7
USB drivers	20
Diarios electrónicos y accesorios (ePROs)	15
Mi Fi Router	15
Docking station	15
Material impreso	
Mini Protocolos	25
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión plastificadas	25
Diagrama de flujo del protocolo plastificado	25
Cuestionario CTCAE	8
Carta para Investigador del centro	30
Tarjetas al investigador para desenmascaramiento de emergencia	60
Carta para desenmascaramiento de emergencia nuevo centro	10
Instructivos de uso BarCode	7
USB cartas de instrucciones	20
Material impreso proceso / envío imágenes	70
Termómetros Min/Max control de T°C droga	20
Tarjeta paciente para desenmascaramiento de emergencia	150
Manual de Biomarcadores para Pacientes	25



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

DISPOSICIÓN N° 05460

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

7.- 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:

Q2 Solutions (Quest) LLC
26081 Avenue Hall Valencia, CA, USA. ZIP: 91355

Q2 SOLUTIONS
Alba Campus, Rosebank Livingston, West Lothian Scotland, EH54 7EG UK

8.- ENVÍO DE MATERIALES:

Las imágenes del estudio serán remitidas a la central de imágenes:
ICON 2800 Kelly Road Suite 200
Warrington, PA 18976
USA

9.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

Expediente N° 1-0047-0002-000119-16-3

DISPOSICION N°

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113