



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

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000115-13-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase IIIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de selumetinib (AZD6244; ARRY-142886) (Hidro-Sulfato) en combinación con docetaxel en pacientes recibiendo tratamiento en segunda línea para cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con mutación KRAS positiva (estadio IIIB-IV) (SELECT-1). Protocolo Versión 1, 15 de mayo de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.

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



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obran en el adjunto del 29/10/2013), 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 del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AstraZeneca S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase IIIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de selumetinib (AZD6244; ARRY-142886) (Hidro-Sulfato) en combinación con docetaxel en pacientes recibiendo tratamiento en segunda línea para cáncer de pulmón de células no pequeñas



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

localmente avanzado o metastásico con mutación KRAS positiva (estadio IIIB-IV) (SELECT-1). Protocolo Versión 1, 15 de mayo de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético, 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 formularios de Consentimiento Informado: Información del Estudio y formulario de Consentimiento Versión Local 1. Centro#.02 fecha 12 de Junio de 2013. ISIS Centro especializado; Información para Sujetos Adultos del Estudio y Consentimiento para Selección del estado de Mutación Kras Versión local 1.Centro#.02 fecha 12 de Junio de 2013. ISIS Centro especializado y Anexo de Investigación Genética al Formulario de Consentimiento Informado Versión Local 1. Centro#.02 fecha 12 de Junio de 2013. ISIS Centro especializado, (obrantes en el adjunto del 31/07/2013 05:26:08 PM-Parte B-Consentimiento informado específico del centro.pdf).

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



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

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 caer 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° 1-0047-0002-000115-13-3.

DISPOSICION N°



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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: AstraZeneca S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase IIIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de selumetinib (AZD6244; ARRY-142886) (Hidro-Sulfato) en combinación con docetaxel en pacientes recibiendo tratamiento en segunda línea para cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con mutación KRAS positiva (estadio IIIB-IV) (SELECT-1). Protocolo Versión 1, 15 de mayo de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.

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	Dr. Cesar Raúl Blajman
Nombre del centro	ISIS Centro especializado
Dirección del centro	Urquiza 3077, Santa Fe, (S3000FFU)
Teléfono/Fax	(342) 4561669
Correo electrónico	cblajman@clinicaisis.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Bioética del Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario
Dirección del CEI	Paraguay 160, Rosario, (S2000CVD) Santa Fe

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
Selumetinib	Cápsulas azules	Selumetinib 25 mg	50.000



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

Placebo de Selumetinib	Cápsulas azules	N/A	50.000
------------------------	-----------------	-----	--------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 80 Set de colección de sangre BD Safety Lock [Becton Dickinson safety lock (North American Cat. No 367281; non-North American Cat.no 367286)]
- 80 Vacutainer (Becton Dickinson North-American and non-North-American Cat. No. 364888).
- 80 Tubos (EDTA): Becton-Dickinson Vacutainer K2E -10m l Cat No 367525
- 80 Tubos Conico Falcon 15ml. Becton-Dickinson Cat No 352196
- 400 Crioviales (2ml)
- 40 tubos Becton-Dickinson Vacutainer K2E - 10ml (cat. 367525) o equivalente
- 40 tubos Sarstedt Monovette- EDTA KE - 9mL (cat 02.1066.001)
- 40 tubos Greiner Bio-one Vacuette-EDTA K3 - 9mL (cat 455036)
- 320 Tubos 2 mL EDTA tapa lavanda
- 320 crioviales ambar 3 mL
- 500 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA 500 TESTS DE EMBARAZO EN ORINA 500 FRASCOS PARA RECOLECCIÓN DE ORINA
- 12 Manuales de laboratorio
- 12 Guías laminadas de ayuda para el personal del centro

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- 1840 ml de sangre
- 40 muestras tumorales o 600 portaobjetos con cortes de muestras tumorales.

Destino:

- Roche Molecular Systems, Inc.
4300 Hacienda Avenue Pleasanton CA 94588 EEUU
- Hologic GenProbe
Oaks Business Park
Heron House
Crewe Road
Wyhtenshawe
M23 9HZ
Reino Unido



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

- Biobank Alderley Park | DNA Biobank Alderley Park
17G1, Mereside
Alderley Park
SK10 4TG
Reino Unido
- Covance, Inc
Indianapolis, Illinois, EEUU
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN 46214
EEUU

Expediente N° 1-0047-0002-000115-13-3.

DISPOSICION N°