



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000078-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000078-17-3, 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: Protocolo MO39196: ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE ATEZOLIZUMAB (ANTICUERPO ANTI-PD-L1) EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL COMPARADO CON PLACEBO MÁS PACLITAXEL EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO, INOPERABLE, NO TRATADO PREVIAMENTE. Protocolo MO39196 Versión 2 de fecha 17-Mayo-2017. Enmienda local “Carta compromiso respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo” de fecha 17/02/2017. Nota aclaratoria respecto al Protocolo Sección 4.5.9, versión en español 1.0 del 06/jul/2017. Identificación de Riesgo Importante: Hipofisitis con Tecentriq® (Atezolizumab) 5 de abril de 2017. Riesgo Importante Identificado: miocarditis con Tecentriq® (atezolizumab) 30 de mayo de 2017.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

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 y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obran en el adjunto del 02 de octubre de 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 1°.- 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: Protocolo MO39196: ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE ATEZOLIZUMAB (ANTICUERPO ANTI-PD-L1) EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL COMPARADO CON PLACEBO MÁS PACLITAXEL EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO, INOPERABLE, NO TRATADO PREVIAMENTE. Protocolo MO39196 Versión 2 de fecha 17-Mayo-2017. Enmienda local “Carta compromiso respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo” de fecha 17/02/2017. Nota aclaratoria respecto al Protocolo Sección 4.5.9, versión en español 1.0 del 06/jul/2017. Identificación de Riesgo Importante: Hipofisitis con Tecentriq® (Atezolizumab) 5 de abril de 2017. Riesgo Importante Identificado: miocarditis con Tecentriq® (atezolizumab) 30 de mayo de 2017 .

ARTICULO 2°: El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con los modelos de consentimientos informados, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	CORI - Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja
Teléfono/Fax	54-380-446-8748
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381. Piso 3, depto. A (1117). Ciudad Autónoma de Buenos Aires
	Formulario de Consentimiento Informado opcional para la provisión de información personal de contacto Versión Local en Español 1.0 de fecha 27/Mar/2017, adaptado de la Versión en Inglés 1.1 de fecha 22/Mar/2017
	Formulario de Consentimiento Informado para Biopsia Opcional Versión Local en Español 1.0 de fecha 27/Mar/2017, adaptado de la Versión en Inglés 1.1 de fecha 22/Mar/2017
	FCI Opcional sobre la aplicación para teléfonos inteligentes Versión Local en Español 1.0 de fecha 27/Mar/2017, adaptado de la Versión en Inglés 1.1 de fecha 22/Mar/2017

<p>Versión de Consentimiento informado</p>	<p>(obrantes en el adjunto del 05/05/2017 02:47:00 PM- Parte A- Modelo de consentimiento informado.pdf)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Versión Local en Español 2.0 de fecha 10/Jul/2017, adaptado de la Versión en Inglés 2.1 de fecha 16/Jun/2017</p> <p>Formulario de autorización para la pareja embarazada Versión Local en Español 2.0 de fecha 06/Jul/2017, adaptado de la Versión en Inglés 1 de fecha 17/Feb/2017</p> <p>(obrantes en el adjunto del 18/07/2017 09:47:01 PM –respuesta de objecion.pdf)</p>
--	---

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

DROGA	CANTIDAD	FORMA FARMACEUTICA	PPIO. ACTIVO Y CONCENT.
Atezolizumab	290 cajas con 1 vial cada una	Concentrado para solución para infusión IV.Viales de 1200mg/20 ml de Atezolizumab	Atezolizumab 1200mg/20ml
Atezolizumab o Placebo	290 cajas con 1 vial cada una	Concentrado para solución para infusión IV.Viales de 1200mg/20 ml de Atezolizumab o Placebo	Atezolizumab 1200mg/20ml o Placebo
Placebo de Atezolizumab	290 cajas con 1 vial cada una	Concentrado para solución para infusión IV.Viales de 1200mg/20 ml de Placebo de Atezolizumab	Placebo de Atezolizumab 1200mg/20ml
Paclitaxel	440 Cajas con 1 vial cada una	Concentrado para solución para infusión IV.Viales de 300mg/50ml de Paclitaxel	Paclitaxel 300mg/50ml

b) Materiales:

Hasta 300 cajas conteniendo kits para pruebas de laboratorio (tipo 2i,3i,4i)

- Materiales extras: Hasta 300 unidades de

Pruebas de embarazo de orina

Caja de laminillas, microscópico, vacía

Etiqueta de papel

Vaso de recolección de orina

Manual de Laboratorio para el investigador

Hoja laminada.

Estuche con laminillas

Tubo de 2.5 ml

Tiras reactivas para orinalisis

Serán importados desde:

Covance CLS – Covance Central Labs,

8211 SciCor Drive,

Indianápolis, IN 46214,

Estados Unidos.

c) Material biológico:

Procedencia del material biológico: muestras tumorales (repatriación). Destino: centros de investigación

Foundation Medicine Inc.

150 Second Street, Cambridge,

Massachusetts, MA 02141

Estados Unidos

HistogeneX

Sint-Bavostraat, 2610 Wilrijk,

Bélgica.

El ingreso de la medicación, materiales y material biológico detallados en el presente artículo se realiza 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 siguiente detalle:

Muestras de sangre, suero, plasma y orina para enviar a:

Covance Central Laboratory Services LP

8211 SciCor Drive

Indianapolis, IN 46214

Estados Unidos

Precision for medicine

8425 Progress Way, Suite M, Frederick,
Maryland MD 21701,
Estados Unidos

Foundation Medicine Inc.

150 Second Street, Cambridge,
Massachusetts, MA 02141

Estados Unidos

Muestras tumorales para enviar a:

HistogeneX

Sint-Bavostraat, 2610 Wilrijk,

Bélgica.

a los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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°.- 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 citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000078-17-3.

