



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000024-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000024-17-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC RESEARCH CRO ARGENTINA SRL, en representación de Acerta Pharma, BV solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ACE-LY-308: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico entre bendamustina con rituximab (BR) en monoterapia y en combinación con acalabrutinib (ACP 196) en sujetos con Linfoma de Células de Manto no tratado previamente. Protocolo v0.0_14-Sep-2016 con carta compromiso local y subestudio de Farmacocinética y de biomarcadores.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética.

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), 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 INC RESEARCH CRO ARGENTINA SRL, en representación de Acerta Pharma, BV a realizar el estudio clínico denominado: ACE-LY-308: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico entre bendamustina con rituximab (BR) en monoterapia y en combinación con acalabrutinib (ACP 196) en sujetos con Linfoma de Células de Manto no tratado previamente. Protocolo v0.0_14-Sep-2016 con carta compromiso local y subestudio de Farmacocinética y de biomarcadores.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador y aprobado por el Comité de Ética que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. María Cecilia Foncuberta
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180 (C1426ANZ), C.A.B.A.
Teléfono/Fax	6323-2930
Correo electrónico	cfoncuberta@alexanderfleming.org
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación del Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del CEI	Cramer 1180 (C1426ANZ), C.A.B.A.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Miguel Arturo Pavlovsky
Nombre del centro	Fundación para Combatir la Leucemia (FUNDALEU)
Dirección del centro	José E. Uriburu 1450/1516/1520, Peña 2208 CABA, Argentina
Teléfono/Fax	(+54 11) 48771070
Correo electrónico	mpavlovsky@fundaleu.org.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica -CIE-FEFyM-
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

ARTICULO 3°.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado ACE-LY-308 (Principal): Protocolo ACE-LY-308, v0.0 del 14Sep2016_Versión maestra global/de Acerta, v3.0 del 03Mar2017_Argentina, v3.3 del 20Jul2017 Español_FEFyM v3.3.1 del 20Jul2017 Español; Consentimiento Informado ACE-LY-308 (Principal): Protocolo ACE-LY-308, v0.0 del 14Sep2016_Versión maestra global/de Acerta, v3.0 del 03Mar2017_Argentina, v3.3 del 20Jul2017 Español_Fleming, v3.3.1 del 20Jul2017, Español; Consentimiento Informado ACE-LY-308 (Biomarcadores): Protocolo ACE-LY-308, v0.0 del 14Sep2016_ICF para biomarcadores, v2.0 del 14Feb2017_Argentina, v2.2 del 20Jul2017,

Español_FEFYM v2.2.1 del 20Jul2017, Español; Consentimiento Informado ACE-LY-308 (Biomarcadores): Protocolo ACE-LY-308, v0.0 del 14Sep2016_ICF para biomarcadores, v2.0 del 14Feb2017_Argentina, v2.2 del 20Jul2017, Español; Consentimiento Informado ACE-LY-308 (Farmacocinética): Protocolo ACE-LY-308 v0.0 del 14Sep2016_ICF para PK, v2.0 del 14Feb2017_Argentina, v2.2 del 20Jul2017, Español_FEFYM v2.2.1 del 20Jul2017, Español; Consentimiento Informado ACE-LY-308 (Farmacocinética): Protocolo ACE-LY-308 v0.0 del 14Sep2016_ICF para PK, v2.0 del 14Feb2017_Argentina, v2.2 del 20Jul2017, Español; FCI Pareja Embarazada: ACE-LY-308: versión 0.0, del 14 de septiembre de 2016_ICF para PE, versión 1.0, del 14 de octubre de 2016_Argentina_Versión 1.1_18Nov2016_Español y FCI Pareja Embarazada: Protocolo ACE-LY-308 v0.0 del 14Sep2016_ICF para PE v1.0 del 14Oct2016_Argentina, v1.1 del 18Nov2016, Español_FEFYM_v1.1.1 del 30Ene2017_Español, (obrantes en el adjunto del 11/05/2017 04:10:20 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF y 11/08/2017 02:19:11 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Nombre de la Droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Acalabrutinib (ACP-196) / Placebo	Cápsulas	Acalabrutinib (ACP-196): 100 mg Placebo: 0 mg	640 Botellas (cada botella contiene 30 cápsulas de Acalabrutinib (ACP-196) o Placebo)
Acalabrutinib (ACP-196) (Etiqueta abierta)	Cápsulas	100 mg	50 Botellas (cada botella contiene 30 cápsulas)
Clorhidrato de Bendamustina	Polvo concentrado para solución para infusión	100 mg	435 viales (100 mg/vial)
Rituximab	Solución para infusión	10 mg/mL	365 viales (50ml/vial)

b) Materiales:

Cantidad	Descripción
1.485	Kits de Laboratorio para Análisis Clínicos Lab Kits for Clinical Trial
	Detalle
	Cantidad
	Manual de Laboratorio (PPD)
	40
	Manual IWRS con soporte
	40
	Manual de ePRO con soporte
	40

Manual (Parexel)	40
Mini protocolo	40

Detalle	Cantidad	Justificación de la importación
Tablet (Con accesorios)	12	Estos equipos son necesarios para completar los cuestionarios de calidad de vida del paciente. Estos dispositivos permanecerán en los centros que participarán en el estudio clínico.

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Tipo de muestra (por favor incluya condiciones de envío: por ejemplo: temperatura ambiente, etc.)	Destino
Biopsia / muestras tumorales	PPD Labs
Bloque de FFPE de tumor fresco o en archivo (Temperatura ambiente)	2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076, USA
Biopsia / muestras tumorales	PPD Labs
Biopsia de tumores frescos (congelado)	2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076, USA
Coagulación (PT / INR / APTT) (Congelado)	PPD Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076, USA
Carga viral de la hepatitis B DNA PCR (Quant) (Congelado)	PPD Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076, USA
Sangre periférica en EDTA (Congelado)	PPD Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076, USA
Muestras de sangre (Temperatura ambiente)	PPD Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076, USA
PK Muestras de sangre (Congelado)	PPD Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076, USA

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 6°.- 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 7°.- 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 8°.- 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 INC RESEARCH CRO ARGENTINA SRL 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 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 9°.- Establécese que forma parte de la presente autorización la Carta compromiso de fecha 17 de Abril de 2017 que consta a hoja 757 del documento adjunto en (11/05/2017 04:10:20 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) respecto de: la realización en la selección de pruebas serológicas para detección de HIV a todos los pacientes para confirmar la elegibilidad.

ARTICULO 10°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000024-17-6.