

DISPOSICIÓN N° 6356



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

BUENOS AIRES, **05 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000008-14-6, 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: Un Estudio Fase III, Abierto, Multicéntrico, Aleatorio para investigar la Eficacia y Seguridad de MPDL3280A (Anticuerpo Anti-PD-L1) en comparación con Docetaxel en Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas después del fracaso con una Quimioterapia con Platino. Protocolo GO28915 versión 1 del 07 de noviembre 2013. Enmienda local 1 del 13 de noviembre 2013 al protocolo versión 1 del 07 de noviembre 2013 y sus enmiendas con Investigación futura opcional.

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

DISPOSICIÓN N° 6356



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 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 del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 10/06/2014 03:51:49 PM- Informe aceptación INAME Direccion.pdf), resulta favorable.

Que el informe técnico del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 13/8/14), 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:

DISPOSICIÓN N° 6356



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

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 denominado: Un Estudio Fase III, Abierto, Multicéntrico, Aleatorio para investigar la Eficacia y Seguridad de MPDL3280A (Anticuerpo Anti-PD-L1) en comparación con Docetaxel en Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas después del fracaso con una Quimioterapia con Platino. Protocolo GO28915 versión 1 del 07 de noviembre 2013. Enmienda local 1 del 13 de noviembre 2013 al protocolo versión 1 del 07 de noviembre 2013 y sus enmiendas con Investigación futura opcional, 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: Formulario de Consentimiento Informado versión local en español 1.2 del 29/1/14, adaptado de la versión 1 en inglés, del 08/Nov/ 2013, (obstante en el documento adjunto del 20/02/2014 01:58:34 PM- Parte B- Consentimiento informado específico del centro.pdf); Formulario de Consentimiento Informado para RCR versión local en español 2.2 del 05/Mayo/2014, adaptado de la versión 1 en inglés, del 08/Nov/2013 y Formulario de Consentimiento Informado para la Divulgación de Datos de la Pareja Embarazada versión local en español 2.0 del 23/Abr/2014, adaptado de la versión 1 en inglés, del 13/Nov/ 2013, (obstantes en el documento adjunto del 23/06/2014 03:21:51 PM- Respuesta de objeción.pdf).

DISPOSICIÓN N° 6356



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° 6356



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 aún 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° 1-0047-0002-000008-14-6.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6356



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: Un Estudio Fase III, Abierto, Multicéntrico, Aleatorio para investigar la Eficacia y Seguridad de MPDL3280A (Anticuerpo Anti-PD-L1) en comparación con Docetaxel en Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas después del fracaso con una Quimioterapia con Platino. Protocolo GO28915 versión 1 del 07 de noviembre 2013. Enmienda local 1 del 13 de noviembre 2013 al protocolo versión 1 del 07 de noviembre 2013 y sus enmiendas con Investigación futura opcional.
- 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	Dra. Mirta Varela
Nombre del centro	C.O.I.B.A Centro de Oncología e Investigación Buenos Aires
Dirección del centro	Calle 12 N° 4756 - Berazategui - Pcia. de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011-4256-2451
Correo electrónico	msvarela@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica Centro de Oncología e Investigación Buenos Aires
Dirección del CEI	Calle 12 N° 4756 - Berazategui - Pcia. de Buenos Aires

DISPOSICIÓN N° 6356



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas: Docetaxel (concentrado para solución para infusión) cajas con 1 vial cada una, conteniendo Docetaxel Accord 80 mg/4 mL (400 cajas en total). MPDL3280A (concentrado para solución para infusión IV) cajas con 1 vial cada una, conteniendo MPDL3280A 1200 mg/20 ml (400 cajas en total).

6.- INGRESO DE MATERIALES:

100 Kits tipo 2i (Kits Ciclo 5 Día 1 o Ciclo 6 Día 1) cada uno conteniendo: tube 5ml false bottom clear, needle 21gx1.25in. eclipse holder, tube, single use, non-st ccls kit req w/bar codabar paper, extra bar code label, tube, 2.5 ml, glass, gold top, pipette, graduated 3.1 ml, plasti, combo gel pak (bag w/dry mop)

100 kits Ciclo 7 Día 1, cada uno conteniendo: tube, 5ml, false bottom, clear, needle, 21gx1.25in. eclipse holder, tube single use non-st, ccls kit req w/bar, codabar paper, extra bar code label, tube 2.5 ml glass gold top, pipette graduated 3.1 ml, plasti combo gel pak (bag w/dry mop)

100 kits Ciclo 8 Día 1 o Ciclo 16 Día 1, cada uno conteniendo: tube, 5ml, false bottom, clear, tube, cryovial, pp, 4ml sterile, needle, 21gx1.25in. eclipse tube, blood draw, plastic, 3.5ml, holder, tube, single use, non-st, ccls kit req w/bar codabar paper, bag with dry mop extra bar code label, tube, 2.5 ml, glass, gold top, pipette, graduated 3.1 ml, plasti, combo gel pak (bag w/dry mop)

100 kits 120 Días después de la última dosis de MPDL3280A, cada uno conteniendo: tube, cryovial, pp, 4ml sterile, needle, 21gx1.25in. eclipse tube, blood draw, plastic, 3.5ml, holder, tube, single use, non-st, ccls kit req w/bar codabar paper, extra bar code label, pipette, graduated 3.1 ml, plasti

100 kits para la Selección, cada uno conteniendo: tube, 5ml, false bottom, clear, needle, 21gx1.25in. eclipse tube, blood draw, plastic, 3.5ml, holder, tube, single use, non-st, ccls kit req w/bar codabar paper, tube, 5ml, cyto chex, bct, cell, bag with dry mop, extra bar code label, tube, 2.5 ml, glass, gold top, pipette, graduated 3.1 ml, plasti, combo gel pak (bag w/dry mop)

100 kits Post-BASE Auto-Anticuerpo MPDL3280A, cada uno conteniendo: tube, 5ml, false bottom, clear, needle, 21gx1.25in. eclipse tube, blood draw, plastic, 3.5ml, holder, tube, single use, non-st, ccls kit req w/bar codabar paper, extra bar code label, pipette, graduated 3.1 ml, plasti

100 Kits tipo 3i (kits Discontinuación del Tratamiento) cada uno conteniendo: tube, cryovial, pp, 4ml sterile, needle, 21gx1.25in. eclipse tube, blood draw, plastic, 3.5ml, holder, tube, single use, non-st, ccls kit req w/bar codabar paper, tube, 5ml, cyto chex, bct, cell, bag with dry mop extra bar code label, tube, 5ml, sst, gold top,

DISPOSICIÓN N° 6356



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

13x100, tube, 6ml, k2edta, lavender top, tube, blood draw, 8.5 ml yellow, pipette graduated 3.1 ml, plasti, combo gel pak (bag w/dry mop)

100 kits Tubos de ensayo para Biopsia fresca, cada uno conteniendo: tube, cryovial, pp, 4ml sterile, needle, 21gx1.25in. eclipse, holder, tube, single use, non-st, ccls kit req w/bar codabar paper, tube, 5ml, cyto chex, bct, cell, bag with dry mop, extra bar code label, tube, 5ml, sst, gold top, 13x100, tube, 6ml, k2edta, avender top, tube, blood draw, 8.5 ml yellow, pipette, graduated 3.1 ml, plasti, combo gel pak (bag w/dry mop)

100 Kits tipo 4i (kits Ciclo 2 Día 1) cada uno conteniendo: tube, 5ml, false bottom, clear, tube, cryovial, pp, 4ml sterile, needle, 21gx1.25in. eclipse, tube, blood draw, plastic, 3.5ml, holder, tube, single use, non-st, ccls kit req w/bar codabar paper, bag, ziplock, plastic, 6" x 8", miscellaneous label, large, tube, 5ml, cyto chex, bct, cell, bag with dry mop, extra bar code label, tube, 2.5 ml, glass, gold top, tube, 5ml, sst, gold top, 13x100, tube, 6ml, k2edta, lavender top, tube, blood draw, 8.5 ml yellow, pipette, graduated 3.1 ml, plasti, combo gel pak (bag w/dry mop), bag, ziplock, plastic, 12" x 15"

100 kits Ciclo 3 Día 1 o Ciclo 4 Día 1, cada uno conteniendo: tube, 5ml, false bottom, clear, tube, cryovial, pp, 4ml sterile, needle, 21gx1.25in. eclipse tube, blood draw, plastic, 3.5ml, holder, tube, single use, non-st, ccls kit req w/bar , codabar paper, bag, ziplock, plastic, 6" x 8", miscellaneous label, large, tube, 5ml, cyto chex, bct, cell, bag with dry mop, extra bar code label, tube, 2.5 ml, glass, gold top, tube, 5ml, sst, gold top, 13x100, tube, 6ml, k2edta, lavender top, pipette, graduated 3.1 ml, plasti, combo gel pak (bag w/dry mop), bag, ziplock, plastic, 12" x 15"

100 kits Re- testeo, cada uno conteniendo: tube, 5ml, false bottom, clear, tube, cryovial, pp, 4ml sterile, needle, 21gx1.25in. eclipse, tube, blood draw, plastic, 3.5ml, holder, tube, single use, non-st, ccls kit req w/bar codabar paper, tube, 4ml, sodium heparin, green, tube, 5ml, cyto chex, bct, cell bag with dry mop, extra bar code label, tube, 2.5 ml, glass, gold top, tube, 5ml, sst, gold top, 13x100, tube, 6ml, k2edta, lavender top, tube, blood draw, 8.5 ml yellow, pipette, graduated 3.1 ml, plasti, combo gel pak (bag w/dry mop)

100 kits Ciclo 1 Día 1, cada uno conteniendo: tube, 5ml, false bottom, clear, tube, cryovial, pp, 4ml sterile, needle, 21gx1.25in. eclipse, tube, blood draw, plastic, 3.5ml, holder, tube, single use, non-st, ccls kit req w/bar codabar paper, bag, ziplock, plastic, 6" x 8", miscellaneous label, large, tube, 4ml, sodium heparin, green, tube, 5ml, cyto chex, bct, cell, bag with dry mop, extra bar code label, tube, 2.5 ml, glass, gold top, tube, 5ml, sst, gold top, 13x100, tube, 6ml, k2edta, lavender top, tube, blood draw, 8.5 ml yellow, pipette graduated 3.1 ml, plasti, combo gel pak (bag w/dry mop), bag, ziplock, plastic, 12" x 15".

DISPOSICIÓN N° 6356



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

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras Tumorales procedentes de:

- Quintiles Westmont (US)
777 Oakmont Lane
Suite 100
Westmont, IL 60559, USA
- Quintiles Laboratories Europe
The Alba Campus
Rosebank
Livingston
West Lothian EH54 7EG
United Kingdom
- Quintiles East Asia Pte. Ltd 79 Science Park Drive
#06-08 Cintech IV
Singapore Science Park One
Singapore 118264

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre entera, suero, plasma, tejido, muestras tumorales. Destino:

- Covance Central Laboratory Services (US)
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN 46214, USA
- Covance Central Laboratory Services (EU)
Rue Moise-Marcinhes 7
1217 Geneva Meyrin/Geneva, Switzerland
- Covance Central Laboratory Services (Singapore)
1 Internacional Business Park
#05-12A/B The Synergy
Singapore 609917
- Precision Bioservices
Stephen Berg
8425 Progress Drive
Frederik, MD 21701, USA
- Precision EU
Integrated Biobank of Luxembourg (Ibbl)
6 Rue Nicolas Ernest Barble L-1210
Luxembourg
- Precision Bioservices APAC

DISPOSICIÓN N° 6356



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

National University Health System (NUHS) Tissue Repository (TR)

Eng Chon, Boon

Lower Kent Ridge Road, Main Building 1, Level 3

Singapore, 119074

- LabCorp (US)

750 Walnut Ave.

Cranford, NJ 07016, USA

- LabCorp (EU)

Intercity Business Park

Generaal de Wittelaan L11 A2

B-2800 Mechelen

Belgium

- LabCorp APAC

Block 33, #03-06, Marsiling Industrial Estate Road 3

Woodlands Central Industrial Estate, Singapore 739256

Singapore

- Quintiles Westmont (US)

777 Oakmont Lane

Suite 100

Westmont, IL 60559, USA

- Quintiles Laboratories Europe

The Alba Campus

Rosebank

Livingston

West Lothian EH54 7EG

United Kingdom

- Quintiles East Asia Pte. Ltd 79 Science Park Drive

#06-08 Cintech IV

Singapore Science Park One

Singapore 118264

Expediente N° 1-0047-0002-000008-14-6.

DISPOSICION N°