



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000659-20-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000659-20-0, 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 III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de capivasertib + abiraterona versus placebo + abiraterona como tratamiento para pacientes con cáncer de próstata hormono-sensible, metastásico, De Novo (mHSPC) caracterizado por deficiencia de PTEN (CAPItello-281), Protocolo del estudio clínico V 1 del 03/03/2020 . Capivasertib (AZD5363) - inhibidor selectivo de la actividad quinasa de las tres isoformas de la quinasa proteica de serina/treonina (AKT).

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

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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de capivasertib + abiraterona versus placebo + abiraterona como tratamiento para pacientes con cáncer de próstata hormono-sensible, metastásico, De Novo (mHSPC) caracterizado por deficiencia de PTEN (CAPItello-281), Protocolo del estudio clínico V 1 del 03/03/2020. Capivasertib (AZD5363) - inhibidor selectivo de la actividad quinasa de las tres isoformas de la quinasa proteica de serina/treonina (AKT).

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

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	Hernan Javier Cutuli
Nombre del centro	IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas S.A.
Dirección del centro	Libertad 826 1°
Teléfono/Fax	(+54 11) 5031-9756 / Fax: (+54 11) 5031-9774
Correo electrónico	hjcutuli10@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)

Consentimiento informado	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS: V VERSIÓN LOCAL # 2. CENTRO #.01 (03/07/2020)
	INFORMACIÓN DEL ESTUDIO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE BIOMARCADORES: V VERSIÓN LOCAL # 2. CENTRO #.01 (03/07/2020)
	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA OPCIONAL : V VERSIÓN LOCAL# 1. CENTRO #.01 (15/05/2020)
	INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V VERSIÓN LOCAL # 1. CENTRO #.01 (15/05/2020)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN							
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación	
capivasertib 200mg /Placebo	Comprimidos	miligramos	400	1056	125400 comprimidos; 1650 frascos	Fracos 76 compr de Capivasertib 20 placebo	
Capivasertiv 160 mg/placebo	Comprimidos	miligramos	320	528	62700 comprimidos; 825 frascos	Fracos 76 compr de Capivasertib 16 placebo	

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de medicación.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Teléfono inteligente Marca:Bluebird, Modelo: SF550 Handheld Computer (diario electrónico para paciente)	60
Manuales de laboratorio	20
Frascos plásticos a granel	2500
Pipetas plásticas a granel	2500
Bolsas plástica a granel	2500
Kits de laboratorio	2000
MSFS Microscope slide, Super Frost 72/bx	200
MS10 MICROSCOPE SLIDE BOX, 10CT, PLASTIC, PS	200
S25P EmptySolid plastic box,25 slides-AP BAR	200

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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Tumoral	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN, EEUU, Teléfono +1 609 452 4440	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Argentina	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN, EEUU, Teléfono +1 609 452 4440	Argentina

Sangre	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN, EEUU, Teléfono +1 609 452 4440	Argentina	Estados Unidos
--------	--	-----------	-------------------

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 haber 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000659-20-0.