



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000661-20-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000661-20-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: YO42137: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE ATEZOLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON TIRAGOLUMAB (ANTICUERPO ANTI TIGIT) O SOLO EN PACIENTES CON CARCINOMA ESOFÁGICO ESCAMOCELULAR IRRESECABLE Y LOCALMENTE AVANZADO., Protocolo YO42137 V 1 del 14/04/2020 , con carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo y prueba de tuberculina, de fecha 19/06/2020.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (DERM-INAME) 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. a realizar el estudio clínico denominado: YO42137: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE ATEZOLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON TIRAGOLUMAB (ANTICUERPO ANTI TIGIT) O SOLO EN PACIENTES CON CARCINOMA ESOFÁGICO ESCAMOCELULAR IRRESECABLE Y LOCALMENTE AVANZADO., Protocolo V 1 del 14/04/2020 , con carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo y prueba de tuberculina, de fecha 19/06/2020.

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 informado	
Nombre del investigador	Guillermo Lerzo
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222
Teléfono/Fax	6009 1360
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6° A / B, CABA

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 1.0 del 19/jun/2020, adaptado de la versión 2 del 15/May/2020: V 1.0 (19/06/2020)
	Formulario de Consentimiento Informado para el RBR, versión local 1.0 del 19/Jun/2020, adaptado de la versión 2 del 15/May/2020: V 1.0 (19/06/2020)
	Formulario de Consentimiento Informado para Biopsias Opcionales, versión local 1.0 del 19/Jun/2020, adaptado de la versión 2 del 15/May/2020: V 1.0 (19/06/2020)
	Formulario de autorización de la pareja embarazada versión local 1.0 del 19/Jun/2020, adaptado de la versión 1 del 14/Abr/2020: V 1.0 (19/06/2020)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Atezolizumab o placebo	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	1200	17	330	1 vial de atezolizumab o placebo 1200mg/20ml
Tiragolumab o placebo	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	600	17	330	1 vial de Tiragolumab o placebo 600mg/10ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo de orina	400

Caja de laminillas, microscópico, vacía	200
Vaso de recolección de orina	400
Estuche con 25 laminillas	200
Tubo de 2.5 ml	400
Tiras reactivas para orinalisis	400
Formalina 60 ml w/ 30 ml	200
Casete, tejido de biopsia, amarillo	50
Tapón naranja, 60 ml	400
Bolsa zip 12x15, con etiqueta de riesgo biológico	200
Bolsa de burbujas, 4x7.5"	400
Contenedor de 60 ml tapa naranja	400
Hoja de esponja insulada	300
Kits tipo 2i, 3i, 4i	1365

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País

Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	Covance Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	HistoGenex Attn. Sample Reception Team – P1492 Sint-Bavostraat 78 2610 Wilrijk Bélgica	Argentina	Bélgica
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	HistoGenex 1331 W 75th Street ,Suite 401, Naperville, IL 60540 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	Q2 Solutions EA Genomics 5927 South Miami Blvd., Suite 100 Morrisville NC 27560 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	Foundation Medicine, Inc. 150 Second Street Cambridge, MA 02141 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras tumorales	Argentina	HistoGenex Attn. Sample Reception Team – P1492 Sint- Bavostraat 78 2610 Wilrijk. Bélgica	Argentina

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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo 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 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 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la carta aclaratoria de fecha 19 de junio de 2020, respecto de la realización de pruebas de embarazo a las mujeres potencialmente fértiles en la selección, antes de cada ciclo de tratamiento, y con una periodicidad mensual durante 5 meses después de la dosis final de atezolizumab y/o 90 días después de la dosis final de tiragolumab, la que sea posterior. Se establece asimismo el compromiso de realizar la prueba de la tuberculina durante la selección. Si un paciente tuviera un resultado compatible con tuberculosis latente, antes de poder ingresar al estudio deberá recibir un tratamiento profiláctico de 4 semanas.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000661-20-6.