



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN Nº **11098**

BUENOS AIRES, 21 FEB 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006836-12-3 y agregado expediente Nº 1-47-009304-12-4, 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: "Estudio de fase III multinacional, multicéntrico, abierto, no aleatorizado, prospectivo, de dos cohortes, para evaluar la seguridad de trastuzumab subcutáneo con administración asistida y autoadministración como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo operable (Estudio SafeHer)". Protocolo MO28048 versión 1.0 de fecha 30-Nov-2011. Enmienda local 1 del 16-Feb-2012.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 1098

autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 679-697 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 663 obra el informe de Tecnología Médica.

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 N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

δ
- Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

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: "Estudio de fase III multinacional, multicéntrico, abierto, no



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° **1098**

aleatorizado, prospectivo, de dos cohortes, para evaluar la seguridad de trastuzumab subcutáneo con administración asistida y autoadministración como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo operable (Estudio SafeHer)". Protocolo MO28048 versión 1.0 de fecha 30-Nov-2011. Enmienda local 1 del 16-Feb-2012, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 en español del 16-Feb-2012, adaptado de la versión 1.0 en inglés del 30-Nov-2011 (IK-MD-GV), obrante a fojas 299-316; Formulario para la Pareja Embarazada versión 1.0 en español del 16-Feb-2012, adaptada de la versión 1.0 en inglés del 05-Ene-2012, obrante a fojas 317-319 y Formulario de Consentimiento Informado versión 1.1 en español del 24-May-2012, adaptado de la versión 1.0 en inglés del 30-Nov-2011, específico para el Hospital Británico de Buenos Aires, obrante a fojas 558-576.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales 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.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y

Juan



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° **1098**

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 5°.- 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 6°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006836-12-3 y agregado expediente N° 1-47-009304-12-4.

DISPOSICION N°

rc

1098

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

11098

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase III multinacional, multicéntrico, abierto, no aleatorizado, prospectivo, de dos cohortes, para evaluar la seguridad de trastuzumab subcutáneo con administración asistida y autoadministración como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo operable (Estudio SafeHer)". Protocolo MO28048 versión 1.0 de fecha 30-Nov-2011. Enmienda local 1 del 16-Feb-2012.
- 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	Dr. Ernesto Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74 (CP: C1280AEB), CABA. Argentina.
Teléfono/Fax	43096897 / 4309-6400 ext. 1194
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico
Dirección del CEI	Perdriel 74 (CP: C1280AEB), CABA. Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none">• Formulario de Consentimiento Informado versión 1.1 en español del 24-May-2012, adaptado de la versión 1.0 en inglés del 30-Nov-2011, específico para el Hospital Británico de Buenos Aires.• Formulario para la Pareja Embarazada versión 1.0 en español del 16-Feb-2012, adaptada de la versión 1.0 en inglés del 05-Ene-2012.
Información del investigador y del centro de investigación	

S.

Handwritten signatures and initials



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

1098

Nombre del investigador	Dra. Mónica Lis Casalnuovo
Nombre del centro	IMCABA SRL
Dirección del centro	Estado de Israel 4718. CP: 1185. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Teléfono/Fax	2058-8938 / 4865-2465
Correo electrónico	mlcasalnuovo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Prof. Dr. Luis María Zieher
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none"> Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 en español del 16-Feb-2012, adaptado de la versión 1.0 en inglés del 30-Nov-2011 (IK-MD-GV). Formulario para la Pareja Embarazada versión 1.0 en español del 16-Feb-2012, adaptada de la versión 1.0 en inglés del 05-Ene-2012.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Diana Vera Cascallar
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Zarate
Dirección del centro	Florestano Andrade Atucha 332 (CP: 2800), Zarate. Pcia. de Buenos Aires. Argentina.
Teléfono/Fax	3487 431654 / 3487 445027
Correo electrónico	dianavcascallar@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente Instituto de Investigaciones Clínicas Zarate
Dirección del CEI	Florestano Andrade Atucha 332 (CP: 2800), Zarate. Pcia. de Buenos Aires. Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none"> Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 en español del 16-Feb-2012, adaptado de la versión 1.0 en Inglés del 30-Nov-2011 (IK-MD-GV). Formulario para la Pareja Embarazada versión 1.0 en español del 16-Feb-2012, adaptada de la versión 1.0 en Inglés del 05-Ene-2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
------------------	--------------------	----------	------------------------

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

1098

Trastuzumab	cajas con 1 vial cada una conteniendo Solución inyectable subcutanea	1000 viales	Trastuzumab 600mg/5 ml
Trastuzumab	cajas con 1 Dispositivo para Inyección Subcutánea de Un Solo Uso conteniendo Solución inyectable subcutanea	1000 dispositivos	Trastuzumab 600mg/5 ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de dispositivos de simulación de aplicación de medicación	50

Expediente Nº 1-0047-006836-12-3 y agregado expediente Nº 1-47-009304-12-

4.

DISPOSICION Nº

rc

1098

Whingh
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DW