



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001507-23-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001507-23-7, 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: "WO42633: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL ATEZOLIZUMAB O DEL PLACEBO ADYUVANTE Y TRASTUZUMAB EMTANSINA PARA EL CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO CON ALTO RIESGO DE RECURRENCIA TRAS LA TERAPIA PREOPERATORIA" , Protocolo Protocolo WO42633 V 4 del 14/03/2023 - Carta de aclaración al protocolo #2 del 01dic22 - Carta de aclaración al protocolo #3 del 10Ago23 - Carta de Compromiso para Argentina v1 14Sep2023.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 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: "WO42633: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL ATEZOLIZUMAB O DEL PLACEBO ADYUVANTE Y TRASTUZUMAB EMTANSINA PARA EL CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO CON ALTO RIESGO DE RECURRENCIA TRAS LA TERAPIA PREOPERATORIA" , Protocolo V 4 del 14/03/2023 - Carta de aclaración al protocolo #2 del 01dic22 - Carta de aclaración al protocolo #3 del 10Ago23 - Carta de Compromiso para Argentina v1 14Sep2023.

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	Ernesto Korbenfeld
Nombre del centro	Centro Oncológico Korben
Dirección del centro	Ciudad de la Paz 353, piso 5
Teléfono/Fax	(011) 15 6381 9972
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 1.0 con fecha del 01/Sep/2023, adaptado de la versión 1 con fecha del 16/Oct/2020: V 1.0 (01/09/2023)
	Formulario de Consentimiento Informado de preselección versión 1.0 con fecha 01/Sep/2023, adaptado de la versión 1 con fecha 23/Feb/2022: V 1.0 (01/09/2023)
	Formulario de Consentimiento Informado para el RBR, versión local 1.0 con fecha del 01/Sep/2023, adaptado de la versión 5 con fecha del 15/Mar/2023: V 1.0 (01/09/2023)
	Formulario de Consentimiento Informado principal, versión local 1.0 con fecha del 01/Sep/2023, adaptado de la versión 5 con fecha del 15/Mar/2023: V 1.0 (01/09/2023)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Número total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Atezolizumab/placebo 1200mg/20ml IV	Atezolizumab/placebo: Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	1200mg	14	300	1 vial de Atezolizumab/placebo 1200mg/20ml para via IV
Trastuzumab emtansina 160mg vial IV	Trastuzumab emtansina: Concentrado para solución para infusión IV	microgramos	3,6 mg/kg	28	600	1 vial de Trastuzumab emtansina 160mg para via IV
Trastuzumab 600mg/5ml vial SC	Trastuzumab: Concentrado para solución para infusión SC	miligramos	600mg	14	300	1 vial Trastuzumab 600mg/5ml vial SC

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Hoja laminada	60
Bolsa de plastico	60
Envoltorio de plastico de burbujas	60
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	60
Contenedor de 60ml	60
Prueba de embarazo en orina	60
Hoja de esponja insulada	60
Estuche con 25 laminillas	60
Etiqueta de papel	60
Estuche para muestras de biopsias	60
Adaptador para cargador universal de tablet	25
Manual de instrucciones para el paciente de la tablet	25
Cargador universal para tablet	25
Mason G450 Tablet Electronic Device (Model number G450A1)	25
Kits de laboratorio (2i, 3i, 4i)	1200

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
Sangre, suero, orina, plasma, muestra tumoral	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, orina, plasma, muestra tumoral	CellCarta N.V., Sint-Bavostraat 78, Wilrijk, 2610 Bélgica	Argentina	Bélgica
Muestras tumorales	Argentina	CellCarta N.V., Sint-Bavostraat 78, Wilrijk, 2610 Bélgica	Bélgica

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 obligatoriedad del patrocinador y los investigadores principales de cumplir con las siguientes: - Carta de aclaración al protocolo #2 del 01dic22 donde se detalla la correcta estratificación de los pacientes, - Carta de aclaración al protocolo #3 del 10Ago23 donde se detallan los métodos anticonceptivos

aceptados para este estudio. - Carta de Compromiso para Argentina v1 14Sep2023 donde se establece la periodicidad de las pruebas de embarazo así como la obligatoriedad de cumplir con las pruebas de tuberculosis durante la etapa de selección.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001507-23-7.