



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001192-22-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001192-22-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pierre Fabre Médicament, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Tratamiento adyuvante con Encorafenib y binimetinib versus placebo en melanoma cutáneo estadio IIB/C con mutación de BRAF V600E/K resecaos: Estudio fase III, aleatorizado, triple ciego, en colaboración con el Grupo de Melanoma de EORTC., Protocolo W00090GE303/EORTC-2139-MG V 1.0 del 10/09/2021, con carta compromiso "Nueva alternativa de tratamiento_ Información al participante del estudio": para informar al participante sobre las nuevas alternativas terapéuticas durante la discusión del consentimiento informado.

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 Pierre Fabre Médicament representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Tratamiento adyuvante con Encorafenib y binimetinib versus placebo en melanoma cutáneo estadio IIB/C con mutación de BRAF V600E/K resecaados: Estudio fase III, aleatorizado, triple ciego, en colaboración con el Grupo de Melanoma de EORTC., Protocolo V 1.0 del 10/09/2021, con carta compromiso "Nueva alternativa de tratamiento_Información al participante del estudio": para informar al participante sobre las nuevas alternativas terapéuticas durante la discusión del consentimiento informado.

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	Aldo Perfetti
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710 (C1430EGF)
Teléfono/Fax	011 4014 1500
Correo electrónico	aaperfetti@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1017AAP), Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado Pre-screening : V 1.0 (13/04/2022)
	Consentimiento Informado Farmacogenética : V 1.0 (06/04/2022)
	Información para la recolección de datos de embarazo y formulario de consentimiento Informado : V 1.0 (13/04/2022)
	Consentimiento Informado Principal : V 2.0 (04/01/2023)

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
BINIMETINIB 15 MG O PLACEBO DE BINIMETINIB	Comprimidos recubiertos con película	miligramos	Binimetinib 15mg: 45 mg 2 veces al día; Placebo de Binimetinib: comprimidos recubiertos con película.	3730	1233 kits	BLÍSTERES DE 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
ENCORAFENIB 75 MG O PLACEBO DE ENCORAFENIB	Cápsulas duras	miligramos	Encorafenib 75 mg: 450mg al día; Placebo de Encorafenib: 6 cápsulas duras al día	365	1233 kits	BLÍSTERES DE 6 CÁPSULAS DURAS

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Pruebas de análisis de orina	140
Cuestionarios para pacientes	1642
Tablets con cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Carpetas para centro	22
Mini protocol	31
Checklists	31
Flyers	31
Tarjetas para pacientes	16636
Folletos	93
Diarios de pacientes	205
Guías de estudio para paciente	102
Diagramas de flujo de procesos	11
Kits de laboratorio	2054

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 Muestra	de	Destino	Origen País

Sangre	Q Squared Solutions, LLC Lab – 1600 Terrell Mill Road, Suite 100, Marietta GA30067	Argentina	Estados Unidos
Tejido	Clinical Trials Foundation Medicine Inc, 150 Second Street, Cambridge, MA 02141.	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 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 la Carta Compromiso "Nueva alternativa de tratamiento_ Información al participante del estudio": para informar al participante sobre las nuevas alternativas terapéuticas durante la discusión del consentimiento informado.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001192-22-6.