



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001281-23-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001281-23-5, 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: WO43919: ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE INAVOLISIB MÁS FULVESTRANT VERSUS ALPELISIB MÁS FULVESTRANT EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO CON RECEPTOR HORMONAL POSITIVO, HER-2 NEGATIVO Y MUTACIÓN EN PIK3CA QUE PROGRESARON DURANTE O DESPUÉS DE LA TERAPIA CON UN INHIBIDOR DE CDK4/6 Y TERAPIA ENDOCRINA COMBINADA., Protocolo WO43919 V 2 del 21/10/2022 -Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 02 Diciembre 2022 -Carta aclaratoria respecto al servicio de enfermería domiciliaria, de fecha 02 Diciembre 2022 -Carta aclaratoria respecto a las pruebas de HIV de fecha 02 Diciembre 2022.

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: WO43919: ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE INAVOLISIB MÁS FULVESTRANT VERSUS ALPELISIB MÁS FULVESTRANT EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO CON RECEPTOR HORMONAL POSITIVO, HER-2 NEGATIVO Y MUTACIÓN EN PIK3CA QUE PROGRESARON DURANTE O DESPUÉS DE LA TERAPIA CON UN INHIBIDOR DE CDK4/6 Y TERAPIA ENDOCRINA COMBINADA., Protocolo V 2 del 21/10/2022 -Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 02 Diciembre 2022 -Carta aclaratoria respecto al servicio de enfermería domiciliaria, de fecha 02 Diciembre 2022 -Carta aclaratoria respecto a las pruebas de HIV de fecha 02 Diciembre 2022.

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 Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	Centro Oncológico Korben
Dirección del centro	Ciudad De La Paz 353 - Piso 5. Departamento 105 (antes 502) (C1426AGE) C.A.B.A.
Teléfono/Fax	11 5950-7952
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Consentimiento Informado para el RBR en la preselección versión local 1.0, del 14 de octubre de 2022 adaptado de la versión 1 del 28 de septiembre de 2022: V 1.0 (14/10/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el RBR versión local 1.0, del 14 de octubre de 2022 adaptado de la versión 1 del 28 de septiembre de 2022: V 1.0 (14/10/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado de preselección para el Estudio, versión local 1.0, del 14 de octubre de 2022 adaptado de la versión 1 del 28 de septiembre de 2022: V 1.0 (14/10/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para biopsias opcionales, versión local 1.0, del 14 de octubre de 2022 adaptado de la versión 1 del 28 de septiembre de 2022: V 1.0 (14/10/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Para La Participación Opcional En Cuestionarios Del Estudio Que Se Harán Vía Web, versión local 1.0, del 14 de octubre de 2022 adaptado de la versión 1 del 28 de septiembre de 2022: V 1.0 (14/10/2022)</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión 1.0 del 14 de octubre de 2022 adaptado de la versión 1, del 28 de septiembre de 2022: V 1.0 (14/10/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Principal,, versión local 2.0, del 31 de enero de 2023 adaptado de la versión 1 del 28 de septiembre de 2022: V 2.0 (31/01/2023)</p> <p>Formulario de autorización para el uso y la divulgación de la información de salud del infante, versión 2.0 del 31 de Enero de 2023 adaptado de la versión 1, del 28 de septiembre de 2022: V 2.0 (31/01/2023)</p>

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

Inavolisib	Comprimidos	miligramos	9 mg	336	220 (14 pacientes) (1 caja por cada ciclo, considerando 12 ciclos)	Caja de 4 blíster cada blíster contiene 8 comprimidos recubiertos
ALPELISIB	Comprimido	miligramos	300 mg	336	220 cajas (14 pacientes) (1 caja por cada ciclo, considerando 12 ciclos)	4 blíster de 14 comprimidos cada uno
FULVESTRANT	Solución inyectable IM	mg/ml	500mg/10ml	13	220 cajas Para el cálculo se consideraron 14 pacientes, que cumplirán un promedio de 85 ciclos + 30% por eventualidades	1 caja con 2 jeringas prellenadas de Fulvestrant 250mg/5ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet	14
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	150
Estuche con 25 laminillas	25
Hoja de esponja insulada	150
Hoja laminada	15

Estuche para muestras de biopsia	150
Pinzas	150
Etiqueta de papel	350
Contenedor de 60 ml	150
Bolsa insulada, 2"x2"	150
Envoltorio de plastico de burbujas	150
Bolsa de plastico	150
Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo	1000
Kits 2i,3i	420

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
F1Liquid F1CDX	CDX, Foundation Medicine 150 Second Street, Cambridge, MA 02141,USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de PK	LabCorp Drug Development BioAnalytical Services 8211, SciCor Drive, Suite B, 46214,USA	Argentina	Estados Unidos
Extracción de ARN	Cellcarta Sample Reception Team Sint-Bavostraat 78, Wilrijk,Belgica	Argentina	Estados Unidos

Seccionamiento tejidos	de Cellcarta Sample Reception Team Sint-Bavostraat 78, Wilrijk, Belgica	Argentina	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 caer 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°.- Establecese la obligación del patrocinador e investigador principal en cumplir con: -Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 02 Diciembre 2022 -Carta aclaratoria respecto al servicio de enfermería domiciliaria, de fecha 02 Diciembre 2022 -Carta aclaratoria respecto a las pruebas de HIV de fecha 02 Diciembre 2022

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001281-23-5.