



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001525-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001525-23-9, 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: GO45006 - "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE TIRAGOLUMAB MÁS ATEZOLIZUMAB COMPARADO CON PLACEBO MÁS ATEZOLIZUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO - PEQUEÑAS TOTALMENTE EXTIRPADO, EN ESTADIOS IIB, IIIA, O IIIB SELECCIONADOS, CON EXPRESIÓN POSITIVA DE PD-L1 QUE HAYAN RECIBIDO QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE BASADA EN PLATINO" , Protocolo V 1 del 18/08/2023 -Carta aclaratoria respecto a las pruebas de Tuberculosis -Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo .

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;

LA ADMINISTRADORA 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: GO45006 - "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE TIRAGOLUMAB MÁS ATEZOLIZUMAB COMPARADO CON PLACEBO MÁS ATEZOLIZUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO - PEQUEÑAS TOTALMENTE EXTIRPADO, EN ESTADIOS IIB, IIIA, O IIIB SELECCIONADOS, CON EXPRESIÓN POSITIVA DE PD-L1 QUE HAYAN RECIBIDO QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE BASADA EN PLATINO" , Protocolo V 1 del 18/08/2023 -Carta aclaratoria respecto a las pruebas de Tuberculosis -Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo.

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 Of 501/502
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	<p>Formulario de autorización del bebé versión local 1.0 con fecha del 27/Sep/2023 adaptado de la versión 1 con fecha del 18/Ago/2023 : V 1.0 (27/09/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para el RBR versión local 1.0 con fecha del 27/Sep/2023 adaptado de la versión 1 con fecha del 18/Ago/2023: V 1.0 (27/09/2023)</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada versión local 1.0 con fecha del 27/Sep/2023 adaptado de la versión 1 con fecha del 18/Ago/2023. : V 1.0 (27/09/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado principal versión local 2.1 con fecha del 12/Dic/2023 adaptado de la versión 1 con fecha del 18/Ago/2023 : V 2.1 (12/12/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado de preselección versión local 2.1 con fecha del 12/Dic/2023 adaptado de la versión 1 con fecha del 18/Ago/2023 : V 2.1 (12/12/2023)</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
Atezolizumab	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	1680	13	1630	1 vial de atezolizumab 840mg/14ml
Tiragolumab placebo	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	840	13	1630	1 vial de Tiragolumab placebo 600mg/10ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo	1000
Pruebas de embarazo de orina	400
Caja de laminillas, microscópico, vacía	200
Vaso de recolección de orina	400
Estuche con 25 laminillas	50
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	400
Hoja de esponja insulada	75
Bolsa insulada	75
Bolsa de plástico	200
Pinzas	50
Tiras reactivas para orinálisis	400
Tubos 2,5 ml	400
Hoja laminada	75
2i, 3i, 4i	900

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	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras tumorales	CellCarta 1331 W 75th Street Suite 401 Naperville, IL 60540 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras tumorales	CellCarta - Sample Reception Team – P1492 Sint-Bavostraat 78 2610 Wilrijk Bélgica	Argentina	Bélgica
Muestras tumorales	Argentina	CellCarta 1331 W 75th Street Suite 401 Naperville, IL 60540 Estados Unidos	Argentina
Muestras tumorales	Argentina	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 obligatoriedad del patrocinador y los investigadores principales de cumplir con: - Carta aclaratoria respecto a las pruebas de Tuberculosis donde se clarifica que en Argentina deberá realizarse una prueba de PPD durante la selección para descartar tuberculosis activa. -Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo donde Se clarifica que, para cumplir con las regulaciones locales, las mujeres potencialmente fértiles deberán realizarse una prueba de embarazo en orina mensualmente durante todo el tratamiento del estudio y durante 5 meses luego de la última dosis del medicamento. -

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001525-23-9.