



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001448-23-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001448-23-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, de dos ramas, paralelo, aleatorizado, multicéntrico, abierto y global para determinar la eficacia de Volrustomig (MEDI5752) más quimioterapia frente a pembrolizumab más quimioterapia para el tratamiento de primera línea de pacientes con Cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico (mNSCLC) (eVOLVE-Lung02) - D798AC00001, Protocolo de estudio clínico 1.0 y Adenda ARG-1 (V1.0 - 17 de agosto de 2023) V 1.0 del 06/07/2023 -Adenda Argentina con fecha 17 Agosto 2023, evidenciado en el consentimiento informado version local 2.01 de la misma fecha..

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, de dos ramas, paralelo, aleatorizado, multicéntrico, abierto y global para determinar la eficacia de Volrustomig (MEDI5752) más quimioterapia frente a pembrolizumab más quimioterapia para el tratamiento de primera línea de pacientes con Cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico (mNSCLC) (eVOLVE-Lung02) - D798AC00001, Protocolo de estudio clínico 1.0 y Adenda ARG-1 (V1.0 - 17 de agosto de 2023) V 1.0 del 06/07/2023 -Adenda Argentina con fecha 17 Agosto 2023, evidenciado en el consentimiento informado version local 2.01 de la misma fecha.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Gabriel Eduardo Garbaos
Nombre del centro	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos
Dirección del centro	Italia 428
Teléfono/Fax	0341 529 0086
Correo electrónico	gabrielgarbaos@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación de Consultorios Integrados
Dirección del CEI	Italia 424, Rosario, Santa Fe

Consentimiento informado	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA OPCIONAL: V 1.01 (08/06/2023)
	INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V 1.01 (08/06/2023)
	ANEXO FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA TRATAMIENTO MAS ALLA DE LA PROGRESION: V 1.01 (08/06/2023)
	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS: V Versión Local 2.01 (17/08/2023)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Volrustomig	Vial con liofilizado para concentrado para solución para infusión	miligramos	750	35	1200	Vial con liofilizado para concentrado para solución para infusión 250 mg (50 mg/ml)
Pembrolizumab	Vial con liofilizado para concentrado para solución para infusión	miligramos	200 o 400	35	1200	Vial con liofilizado para concentrado para solución para infusión 100 mg (25mg/ml)

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L a realizar las actividades de importación de la medicación para el estudio de referencia.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Celulares inteligentes con software del estudio (cuestionarios) con accesorios, cables y cargadores	30
Pipetas plásticas	1000
Contenedor, 70% etanol	1000
Tubo plástico	1000
Hoja Laminada	100
Manual de laboratorio	50
Manual de instrucciones	50
Folletos para pacientes	100
Botella de vidrio	1000
Frasco de Formalina	1000
Solución salina	5000
Estuche para biopsia	1000
Etiquetas de papel	10000
Cajas plásticas	1500
Botellas plásticas – Dulbecco PBS	1000
Tubos/containers plásticos	2000

Bolsas Papel Plástico Burbuja	5000
Portaobjetos de vidrio cajas x 100	300
Estuches para porta objetos	1000
Vaso de colección de orina estéril	1000
Portaobjetos	10000
Kits de laboratorio	2000

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
Sangre/Tumoral	Labcorp Central Laboratory Services LP Indianapolis, 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214- 2985	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Hematogenix Laboratory Services 8150 W 185th St. Suite A, Tinley Park, IL 60487	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Argentina	Hematogenix Laboratory Services 8150 W 185th St. Suite A, Tinley Park, IL 60487, Estados Unidos	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- -Establécese la obligatoriedad del patrocinador y los investigadores principales de cumplir con Adenda Argentina con fecha 17 Agosto 2023 donde se establece que: -En Argentina el estado de BRAF debe ser conocido, wild-type y documentado. -La realización de las pruebas obligatorias para tuberculosis y serologías para VHA.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001448-23-3.