



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000781-21-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000781-21-2, 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, Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego y Controlado con Placebo, con Durvalumab para el Tratamiento de Pacientes con CPCNP en Estadio II-III, con Enfermedad Residual Mínima luego de la Cirugía y Terapia con Intención Curativa (MERMAID-2), Protocolo del Estudio Clínico Versión 1.0 V 1.0 del 05/06/2020 Carta Compromiso. - Version 3 - 2021/03/16.

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 Evaluación y 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 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase III, Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego y Controlado con Placebo, con Durvalumab para el Tratamiento de Pacientes con CPCNP en Estadio II-III, con Enfermedad Residual Mínima luego de la Cirugía y Terapia con Intención Curativa (MERMAID-2), Protocolo del Estudio Clínico Versión 1.0 V 1.0 del 05/06/2020 Carta Compromiso. - Version 3 - 2021/03/16.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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	del Monica Lis Casalnuovo
Nombre del centro	CENIT Centro de Neurociencias Investigación y tratamiento - Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222-PB y 1º piso, Capital Federal
Teléfono/Fax	0111533147765
Correo electrónico	mlcasalnuovo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774 1º Piso, CABA
Consentimiento	INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA

informado	PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V Local 2.01 (15/12/2020)
	INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V Local 2.01 (15/12/2020)
	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS, FCI 1 (selección inicial): V Local 3.01 (15/03/2021)
	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS, FCI 2a (etapa de aleatorización): V Local 4.01 (15/03/2021)
	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS, FCI 2b (etapa de seguimiento): V Local 3.01 (15/03/2021)
	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS, FCI 1 (selección inicial): V Local 3.01 (15/03/2021)
	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS, FCI 2a (etapa de aleatorización): V Local 4.01 (15/03/2021)
INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS, FCI 2b (etapa de seguimiento): V Local 3.01 (15/03/2021)	

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
Durvalumab	Concentrado para solución para Infusión	Miligramos	1500	26	1000 viales	Vial conteniendo 10 ml de concentrado para infusión 50 mg/ml (500 mg/frasco)
Placebo	Concentrado para solución	NA	NA	26	1000 viales	Vial conteniendo placebo

	para Infusión					
--	---------------	--	--	--	--	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Celulares inteligentes con software del estudio con fuentes y accesorios	20
Cajas de plástico contenedor de portaobjetos	150
Sobres de papel	50
Contenedor 60 ml tapa amarilla	300
Portaobjetos de vidrio cajas x 100	200
Pipetas plásticas	1000
Frascos plásticos	1000
Botellas plásticas	1000
Embudos plásticos	500
Rollos de Parafilm	100
Estuches para 25 laminillas	500
Estuches para 72 laminillas	200
Kits de laboratorio	2500

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Covance Central Lab Services L.P 8211 SciCor Drive Indianapolis IN	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Covance Central Lab Services L.P 8211 SciCor Drive Indianapolis IN	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Argentina	Covance Central Lab Services L.P 8211 SciCor Drive Indianapolis IN	Argentina
Tumoral	COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES Covance Los Angeles 2440 S. Sepulveda Blvd. Ste# 220 Los Angeles, CA 90064	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Argentina	COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. Covance Los Angeles 2440 S. Sepulveda Blvd. Ste# 220 Los Angeles, CA 90064	Argentina
Sangre	GENOSITY 485F US-1 Suite 110 , Iselin, NJ 08830	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	GENOSITY 485F US-1 Suite 110 , Iselin, NJ 08830	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Argentina	GENOSITY 485F US-1 Suite 110 , Iselin, NJ 08830, Estados Unidos	Argentina

Sangre	PPD Immunochemistry Assay Service 2246 Dabney Road, Richmond, VA 23230-3323	Argentina	Estados Unidos
Sangre	BioAgilytix 2300 Englert Drive Suite G Durham, NC 27713	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Ex5 Genomics, a YourGene Health company Citylabs 1.0, Nelson Street, Manchester, M13 9NQ	Argentina	Reino Unido
Sangre	NeoGenomics 4570 Executive DriveSan Diego, CA 92121	Argentina	Estados Unidos
Sangre	AstraZeneca nominated Biobank Fisher Bioservices, 1 Woodside, Bishops Stortford, Hertfordshire, CM23 5RG	Argentina	Reino Unido
Tumoral	AstraZeneca nominated Biobank Fisher Bioservices, 1 Woodside, Bishops Stortford, Hertfordshire, CM23 5RG	Argentina	Reino Unido
Tumoral	Argentina	AstraZeneca nominated Biobank Fisher Bioservices, 1 Woodside, Bishops Stortford, Hertfordshire, CM23 5RG, Reino Unido	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°.- Establecese la obligación del patrocinador y de los investigadores principales de cumplir con la Carta Compromiso. - Version 3 - 2021/03/16 que establece la realización a todas las mujeres con potencial de concebir, durante el periodo de seguimiento, de pruebas de embarazo cada 4 semanas hasta los 90 días posteriores a la última dosis.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000781-21-2.