



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000865-21-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000865-21-3, 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: CA42750 - ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL OBINUTUZUMAB EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO., Protocolo CA42750 V 1 del 19/02/2021 , con cartas aclaratorias de fecha 15/04/2021 y 27/05/2021, y memorando de aclaración de fecha 30/06/2021. .

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: CA42750 - ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL OBINUTUZUMAB EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO., Protocolo V 1 del 19/02/2021 , con cartas aclaratorias de fecha 15/04/2021 y 27/05/2021, y memorando de aclaración de fecha 30/06/2021.

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	del Damaris Álvarez
Nombre del centro	DOM Centro de Reumatología
Dirección del centro	Ayacucho 1246, p.1
Teléfono/Fax	4824-5892
Correo electrónico	dalvarezmed@gmal.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B"

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección y Almacenamiento Opcional de Muestras para el RBR, versión local 1.0 del 15/Abr/2021, adaptado de la versión 1 del 19/Feb/2021: V 1.0 (15/04/2021)
	Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 1.0 del 15/Abr/2021, adaptado de la versión 1 del 19/Feb/2021: V 1.0 (15/04/2021)
	Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección y Almacenamiento Opcional de Muestras para el RBR, versión local 1.0 del 15/Abr/2021, adaptado de la versión 1 del 19/Feb/2021: V 1.0 (15/04/2021)
	Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 2.0 del 28/Jul/2021, adaptado de la versión 1 del 19/Feb/2021: V 2.0 (28/07/2021)

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
Obinutuzumab Placebo Obinutuzumab	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	1000mg	8	104	1 vial de obinutuzumab 1000 mg/40 mL o placebo
Obinutuzumab	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	1000 mg	8	104	1 vial de obinutuzumab 1000 mg/40 mL

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Laminillas	1600

Formalina	120
Bolsas de plástico	200
Tubo de 2,5 ml	120
Etiqueta de Papel	500
Hoja de esponja insulada	60
Envoltorio de plástico de burbujas	120
Contenedor para tejidos de muestras	120
Manual de Laboratorio para el Investigador	8
Hoja laminada	8
Contenedor de colección de orina para hombre	3000
Pruebas de embarazo en orina	3000
Vaso de colección de orina de 4oz	900
Cilindro graduado 2 L	30
Estuches de laminillas	750
Contenedor para materia fecal y orina	275
Embudo de plástico	20
Contenedor de orina	275

Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo	1000
Botella de agua de acero inoxidable	50
Máscara de ojos de gel - frio & caliente	50
Frazada polar	50
Bolsa de algodón	50
Kits para pruebas de laboratorio Tipo 2i, 3i, 4i	780

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, plasma, suero y orina	Covance Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma, suero y orina	Roche Clinical Repository F. Hoffmann - La Roche Ltd Building 93, Grenzacherstrasse 124 CH-4070, Basilea, Suiza	Argentina	Suiza
Biopsia renal	Covance Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsia renal	Argentina	Covance Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN	Argentina

		46214, Estados Unidos	
Biopsia renal	Roche Clinical Repository F. Hoffmann - La Roche Ltd Building 93, Grenzacherstrasse 124 CH-4070, Basilea, Suiza	Argentina	Suiza
Biopsia renal	Argentina	Roche Clinical Repository F. Hoffmann - La Roche Ltd Building 93, Grenzacherstrasse 124 CH-4070, Basilea, Suiza	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 obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en las cartas aclaratorias de fecha 15/04/2021 y 27/05/2021, y en el memorando de aclaración de fecha 30/06/2021, respecto de la administración de vacunas contra el SARS-CoV-2 a los participantes del estudio. Se deberán realizar pruebas de embarazo a las mujeres en edad fértil con una periodicidad mensual y por 18 meses luego de finalizar el tratamiento del estudio. Se establece asimismo el compromiso de realizar la prueba de detección de tuberculosis en la selección. Si el resultado fuera compatible con tuberculosis latente, el paciente solo podrá ingresar al estudio luego de haber completado el tratamiento correspondiente. Para descartar la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), se realizará una prueba en la selección en caso de no contar con un resultado previo documentado.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000865-21-3.