



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000905-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000905-21-1, 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: BO42843 - UN ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO DE ATEZOLIZUMAB (ANTICUERPO ANTI PD-L1) VERSUS PLACEBO COMO TERAPIA ADYUVANTE EN PACIENTES CON CÁNCER DE VEJIGA CON INVASIÓN MUSCULAR DE ALTO RIESGO QUE SON ADNtc POSITIVO DESPUÉS DE UNA CISTECTOMÍA., Protocolo BO42843 V 3 del 08/03/2021 Incluye carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo y TBC, de fecha 26/May/2021, Carta de aclaración del Protocolo para el Protocolo BO42843 Versión 3.0 de fecha 20 de abril de 2021 y Plan de minimización de riesgo para investigaciones clínicas en el contexto de pandemia por COVID-19 v 2.0 25 enero 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: BO42843 - UN ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO DE ATEZOLIZUMAB (ANTICUERPO ANTI PD-L1) VERSUS PLACEBO COMO TERAPIA ADYUVANTE EN PACIENTES CON CÁNCER DE VEJIGA CON INVASIÓN MUSCULAR DE ALTO RIESGO QUE SON ADNtc POSITIVO DESPUÉS DE UNA CISTECTOMÍA., Protocolo V 3 del 08/03/2021 Incluye carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo y TBC, de fecha 26/May/2021, Carta de aclaración del Protocolo para el Protocolo BO42843 Versión 3.0 de fecha 20 de abril de 2021 y Plan de minimización de riesgo para investigaciones clínicas en el contexto de pandemia por COVID-19 v 2.0 25 enero 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	Dr. Guillermo Juan Carlos Streich
Nombre del centro	Centro Médico Austral
Dirección del centro	Montevideo 955
Teléfono/Fax	4816-4643 int 304.
Correo electrónico	guillermojuanstreich@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, 6to piso “A” y “B”
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Consentimiento Informado de Pre-selección, versión local 1.0 del 26/May/2021, adaptado de la versión 2 del 03/Feb/2021: V 1.0 (26/05/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el RBR, versión local 1.0 del 26/May/2021, adaptado de la versión 2 del 03/Feb/2021: V 1.0 (26/05/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para la Fase de Vigilancia, versión local 1.0 del 26/May/2021, adaptado de la versión 2 del 03/Feb/2021: V 1.0 (26/05/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para la Fase de Tratamiento, versión local 2.0 del 29/Jul/2021, adaptado de la versión 2 del 03/Feb/2021: V 2.0 (29/07/2021)</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/placebo	Infusión IV	miligramos	1680 mg	12	280	1	vial atezolizumab 840 mg/14 ml ó placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo de orina	108
Caja de laminillas, microscópico, vacía	50

Etiqueta de papel	50
Vaso de recolección de orina	108
Manual de Laboratorio para el investigador	6
Hoja laminada	50
Estuche con 25 laminillas	50
Tubo de 2.5 ml	50
Tiras reactivas para urianálisis	108
Formalina 60 ml w/ 30 ml	50
Casete, tejido de biopsia, amarillo/naranja	50
Tapón amarillo, 60 ml	50
Tapón naranja, 60 ml	50
Bolsa zip 12x15, con etiqueta de riesgo biológico	50
Bolsa de burbujas, 4x7.5"	50
Contenedor de 60 ml tapa naranja	50
Hoja de esponja insulada	50
Coctel inhibidor de proteasa, 1mL	50
Hoja laminada	50

Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo	1000
2i, 3i, 4i, Kit Signatera de recolección de sangre WES (Empty kits for laboratory use made of None glass tube), Kit Signatera de recolección de sangre- ctDNA (Empty kits for laboratory use made of None glass tube)	351

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
sangre, suero, plasma y orina	LabCorp Central Labs (Covance Central Labs)	Argentina	Estados Unidos
sangre, suero, plasma y orina	Roche Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland.	Argentina	Suiza
sangre, suero, plasma y orina	Natera Inc. 13011A McCallen Pass Suite 100 Austin TX 78753, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido Tumoral	CellCarta (HistoGenex) -1331 W 75th Street, Suite 401 Naperville, IL 60540 USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido Tumoral	Argentina	CellCarta (HistoGenex) -1331 W 75th Street, Suite 401 Naperville, IL 60540 USA	Argentina
Tejido Tumoral	CellCarta (HistoGenex) -Sint-Bavostraat 78 2610 Wilrijk Belgium, Europe	Argentina	Bélgica
Tejido Tumoral	Argentina	CellCarta (HistoGenexSint) -Bavostraat 78 2610 Wilrijk Belgium, Europe	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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000905-21-1.