



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000729-20-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000729-20-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OncoQuest Pharmaceuticals Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio clínico de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico en el que se compara la quimioinmunoterapia (paclitaxel-carboplatino-oregovomab) y la quimioterapia (paclitaxel-carboplatino-placebo) en pacientes con carcinoma epitelial ovárico, de trompas de Falopio o peritoneal avanzado., Protocolo QPT-ORE-005 V 2.0 del 24/06/2020 con Carta de compromiso sobre Participación de pacientes en el estudio QPT-ORE-005, versión 1.0, 24 de noviembre de 2020 y Carta aclaratoria del Criterio de exclusión n.º 11 del protocolo QPT-ORE-005, Versión 1.0 del 17-dic-2020 .

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 OncoQuest Pharmaceuticals Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio clínico de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico en el que se compara la quimioinmunoterapia (paclitaxel-carboplatino-oregovomab) y la quimioterapia (paclitaxel-carboplatino-placebo) en pacientes con carcinoma epitelial ovárico, de trompas de Falopio o peritoneal avanzado., Protocolo V 2.0 del 24/06/2020 con Carta de compromiso sobre Participación de pacientes en el estudio QPT-ORE-005, versión 1.0, 24 de noviembre de 2020 y Carta aclaratoria del Criterio de exclusión n.º 11 del protocolo QPT-ORE-005, Versión 1.0 del 17-dic-2020.

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	Jorge Emilio Salinas
Nombre del centro	Centro Médico Privado CEMAIC
Dirección del centro	Av. Monseñor Pablo Cabrera 2941
Teléfono/Fax	(0351) 476-6837
Correo electrónico	dr.jorgeemiliosalinas@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud “Fundación CEMAIC”

Dirección del CEI	Av. Monseñor Pablo Cabrera 2941 – 1° Piso, Córdoba (5008), Córdoba
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado: V 1.0 (30/06/2020)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Oregovomab (2mg/vial) or Placebo to oregovomab	Polvo Liofilizado para reconstitución	miligramos	1 vial	4	176	Kit conteniendo 1 vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tubos	1050
Tapas de plástico	1050
Tubos con EDTA	750
Tubos con Gel	200
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	500
Porta tubos absorbentes	500

Agujas	500
Kits de Laboratorio	323

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	Q SQUARED SOLUTIONS, LLC. 27027 Tourney Road Suite 2E, Valencia, CA, 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Serum	Q SQUARED SOLUTIONS, LLC. 27027 Tourney Road Suite 2E, Valencia, CA, 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Quest Diagnostics Nichols Institute. 33608 Ortega Hwy, San Juan Capistrano, CA, 92675, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Serum	Quest Diagnostics Nichols Institute. 33608 Ortega Hwy, San Juan Capistrano, CA, 92675, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en las siguientes cartas compromiso: Carta de compromiso sobre Participación de pacientes en el estudio QPT-ORE-005, versión 1.0, 24 de noviembre de 2020, que establece que según el criterio de los investigadores participantes, las pacientes que se espera que se beneficien con la adición de bevacizumab no serán elegibles para este estudio y la Carta aclaratoria del Criterio de exclusión n.º 11 del protocolo QPT-ORE-005, Versión 1.0 del 17-dic-2020.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000729-20-2.