



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000946-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000946-21-3, 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: BP42772: ESTUDIO DE FASE II, DE TRES GRUPOS, ALEATORIZADO, CIEGO, CON CONTROL ACTIVO, DE RO7121661, UN ANTICUERPO BIESPECÍFICO DE PD1-TIM3, Y DE RO7247669, UN ANTICUERPO BIESPECÍFICO DE PD1-LAG3, COMPARADOS CON NIVOLUMAB EN PARTICIPANTES QUE PADECEN CARCINOMA ESCAMOCELULAR ESOFÁGICO AVANZADO O METASTÁSICO., Protocolo BP42772 V1 de fecha 08/Dic/2020 - Carta aclaratoria al protocolo, Versión 2 de fecha 30 de octubre de 2020 - Carta aclaratoria respecto a pruebas de embarazo y tuberculosis, de fecha 26/Jul/2021, Argentina .

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: BP42772: ESTUDIO DE FASE II, DE TRES GRUPOS, ALEATORIZADO, CIEGO, CON CONTROL ACTIVO, DE RO7121661, UN ANTICUERPO BIESPECÍFICO DE PD1-TIM3, Y DE RO7247669, UN ANTICUERPO BIESPECÍFICO DE PD1-LAG3, COMPARADOS CON NIVOLUMAB EN PARTICIPANTES QUE PADECEN CARCINOMA ESCAMOCELULAR ESOFÁGICO AVANZADO O METASTÁSICO., Protocolo V 1 del 08/12/2020 - Carta aclaratoria al protocolo, Versión 2 de fecha 30 de octubre de 2020 - Carta aclaratoria respecto a pruebas de embarazo y tuberculosis, de fecha 26/Jul/2021, Argentina.

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 Diego Lucas Kaen

Nombre del centro Fundación CORI (Centro Oncológico Riojano Integral)

Dirección del centro Dorrego 269

Teléfono/Fax 0380-4438069

Correo electrónico contacto@cori.org.ar

Nombre del CEI Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI Calle: Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Numero:

Nº de versión y fecha del consentimiento Formulario de Consentimiento Informado para el RBR, versión local 1.0 del 26/Jul/2021, adaptado de la versión 1 del 04/Dic/2020: V 1.0 (26/07/2021)

Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 1.0 del 26/Jul/2021, adaptado de la versión 1 del 04/Dic/2020: V 1.0 (26/07/2021)

Formulario de Consentimiento Informado para Biopsias Opcionales, versión local 1.0 del 26/Jul/2021, adaptado de la versión 1 del 04/Dic/2020: V 1.0 (26/07/2021)

Formulario de Autorización de la Pareja Embarazada, versión local 1.0 del 26/Jul/2021 adaptado de la versión 1 del 04/Dic/2020: V 1.0 (26/07/2021)

Formulario de Consentimiento Informado de Raspado Lingual y Heces, versión local 1.0 del 26/Jul/2021, adaptado de la versión 1 del 04/Dic/2020: V 1.0 (26/07/2021)

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
RO7121661	Solución para infusión IV	miligramos	RO7121661 2100mg	336	1750	1 vial de RO7121661 300 mg/6 ml
RO7247669	Solución para infusión IV	miligramos	RO724766 2100mg	336	1750	Vial de RO7247669 300 mg/6 ml
Nivolumab	Concentrado para solución para perfusión i.v.	miligramos	Nivolumab 240mg	48	250	Vial de Nivolumab 240 mg/24 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle

Importar

Mason G450 Tablet Electronic Device (Model number G450A1) mas accesorios 5

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
Muestras de sangre, suero, plasma, saliva, heces y orina	Q2 Solutions – Central Laboratories 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina Alemania
Muestras tumorales	Targos Molecular Pathology GmbH Germaniastrasse 7 D-34119 Kassel Alemania	Argentina	Alemania
Muestra tumoral	Argentina	Targos Molecular Pathology GmbH Germaniastrasse 7 D-34119 Kassel Alemania	Alemania
Muestras de sangre, suero, plasma, saliva, heces y orina	Q2 Solutions – Translational Science, Project Delivery and Support 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, saliva, heces y orina	Q2 Solutions EA Genomics 5927 South Miami Blvd., Suite 100 Morrisville NC 27560 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 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 realizar a las mujeres potencialmente fértiles pruebas de embarazo en orina mensualmente y durante 5 meses luego de la última dosis de tratamiento y de efectuar la prueba de Tuberculosis durante la selección para descartar infección activa o latente, de acuerdo a lo establecido en la Carta aclaratoria respecto a pruebas de embarazo y tuberculosis, de fecha 26/Jul/2021. Los pacientes quedarán excluidos de participar en el estudio clínico de la referencia si el resultado fuera compatible con infección activa o latente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000946-21-3.

mm