



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000644-20-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000644-20-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 209227:Estudio aleatorizado, doble ciego, adaptativo, de fase II/III de GSK3359609 en combinación con Pembrolizumab y quimioterapia con 5FU-platino versus Placebo en combinación con Pembrolizumab más quimioterapia con 5FU-platino para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente/metastásico., Protocolo INDUCE-4 V Enmienda 1 del 13/04/2020, con carta compromiso versión 1, de fecha 19/06/2020. Producto de investigación: GSK3359609, anticuerpo monoclonal (AcM) anti-ICOS.

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 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA a realizar el estudio clínico denominado: 209227:Estudio aleatorizado, doble ciego, adaptativo, de fase II/III de GSK3359609 en combinación con Pembrolizumab y quimioterapia con 5FU-platino versus Placebo en combinación con Pembrolizumab más quimioterapia con 5FU-platino para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente/metastásico., Protocolo INDUCE-4 V Enmienda 1 del 13/04/2020 , con carta compromiso versión 1, de fecha 19/06/2020. Producto de investigación: GSK3359609, anticuerpo monoclonal (AcM) anti-ICOS.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Margarita Sonia Alfie
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabólicas (IDIM)
Dirección del centro	Libertad 836, 1er piso, CABA (C1012AAR)
Teléfono/Fax	5031 9700
Correo electrónico	dra.margarita.alfie@gmail.com
Nombre del CEI	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° piso "A" y "B", CP: C1017AAO, CABA, Argentina

Consentimiento informado	Información del sujeto y consentimiento informado para investigación genética: V 2.1.0.0 (15/05/2020)
	Información del sujeto y consentimiento informado para la recopilación de información de una participante embarazada: V 1.1.0.0 (15/05/2020)
	Información del sujeto y consentimiento informado para la recopilación de información de una pareja embarazada: V 1.1.0.0 (15/05/2020)
	Información del sujeto y consentimiento informado general: V 2.2.0.2 CEIC (19/08/2020)
	Información del sujeto y consentimiento informado para la reexposición al tratamiento del estudio: V 2.2.0.1 CEIC (19/08/2020)
	Información del sujeto y consentimiento informado para el reinicio del tratamiento del estudio: V 2.2.0.1 CEIC (19/08/2020)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
GSK3359609	Solución inyectable para infusión	miligramos	24	35	1000	Viales 10 g/ml
Pembrolizumab	Solución inyectable para infusión	miligramos	200	35	2000	Viales 100mg/4ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Tablets HP Pro x2 612 G2 (Model: HSN-I06C) con accesorios completos para su normal funcionamiento,Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca , Alemania o Suecia	15
Laptop HP Pro x2 612 G2 (Model: HSN-I06C), Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca , Alemania o Suecia	15
Teclados para HP Pro x2 612 G2 (Model: HSN-I06C) con accesorios completos para su normal funcionamiento, Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca , Alemania o Suecia	15
Fuentes de alimentación,Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca , Alemania o Suecia	15
Artículo (s) Memoria SD (Secure Data Card) 2 GB, 4 GB y 8 GB,Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania	40
Equipos de conexión inalámbrica LAN,Origen: China, US, Japón, UK o Alemania	20
CDs, Origen: China, Taiwan, Corea, USA, Japón, UK o Alemania.	100
DVDs,Origen: China, Taiwan, Corea, USA, Japón, UK o Alemania	100
Manuales del laboratorio,imagenes y uso de tabletas, requisitorias, etiquetas impresas	100
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	2000
aguja mariposa Safety-Lok 23G	2000
unidades de Agujas Eclipse 21 G	2000
Unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml	2000
Unidades de Kits de Colección de sangre	2000
unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml	2000

Bolsa protección UV minigrip ámbar 6x8	2000
Bolsas aislantes con gel para proteccion	2000
Bolsa de polyespuma 3 x4	2000
Bolsa para transporte 95kPa	2000
Vasos plásticos para prueba en Orina	2000
Tapa de recipiente para coleccionar orina	2000
Unidades de Copas para recolectar orina	2000
Unidades de cámodas para recolectar especímenes	2000
Cintas pruebas de embarazo	1000
FORMALINA, QST, Prefil, NBF, 60	2000
VIAL, TRANS-PAK, 40ML, 25ML FILL, 70% ETHANOL	2000
S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)	2000
Cajas para 25 plaquillas de microscopio	50
Portaobjetos	2000
Kits de laboratorio para recolección de Tejido (Biopsia)	100
Muestra de tejido de biopsia (en portaobjeto)	100
muestras de tejido de biopsa (en taco)	100

frascos plásticos con tapa para enviar biopsia de tejido en Taco	100
manual del investigador / requisición/información de contactos y envíos / pictogramas laminados	100

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
Muestras de Plasma	Q SQUARED SOLUTIONS 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre entera	Q SQUARED SOLUTIONS 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de orina	Q SQUARED SOLUTIONS 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de Sangre	BioProcessing Solutions Alliance, RUCDR (Rutgers University Cell and DNA Repository) -BioProcessing Solutions 604 Allison Road C120 Piscataway, NJ 08854	Argentina	Estados Unidos
Muestras de tejido de biopsia (taco)	Q SQUARED SOLUTIONS 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de tejido de biopsia (portaobjetos)	Q SQUARED SOLUTIONS 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de tejido de biopsia (taco)	GSK Argentina Carlos Casares 3690 San Fernando, Buenos Aires B1644BCD	Estados Unidos	Argentina
Muestras de tejido de	GSK Argentina Carlos Casares 3690 San Fernando, Buenos Aires	Estados	Argentina

biopsia objetos)	(portal B1644BCD	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 caer 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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la carta compromiso versión 1 de fecha 19 de junio de 2020, respecto de la realización de serología de HIV, hepatitis B y C, y prueba de detección de tuberculosis a todos los participantes del estudio en la visita de selección. Los participantes con tuberculosis latente serán derivados a un médico especialista para el correcto tratamiento profiláctico, luego del cual podrán ser incluidos en el estudio de acuerdo con el criterio del Investigador y previa consulta con el monitor médico. Se establece asimismo el compromiso de realizar test de embarazo a todas las pacientes mujeres con potencial reproductivo en todas las visitas del estudio cada 3 semanas.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000644-20-8.