



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000844-21-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000844-21-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la FUNDACION HUESPED, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un ensayo clínico de fase IIb aleatorizado, con enmascaramiento doble, controlado con placebo y de diseño adaptativo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la Vacuna Recombinante contra el Nuevo Coronavirus (Vector de Adenovirus Tipo 5) en adultos de 18 años de edad y mayores, que viven con VIH, bajo tratamiento estable, y virológicamente suprimidos durante 6 meses como mínimo., Protocolo FH-58 (AD5NCOV- HIV2b) V 1.3 del 13/03/2021.

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 FUNDACION HUESPED a realizar el estudio clínico denominado: Un ensayo clínico de fase IIb aleatorizado, con enmascaramiento doble, controlado con placebo y de diseño adaptativo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la Vacuna Recombinante contra el Nuevo Coronavirus (Vector de Adenovirus Tipo 5) en adultos de 18 años de edad y mayores, que viven con VIH, bajo tratamiento estable, y virológicamente suprimidos durante 6 meses como mínimo., Protocolo FH-58 (AD5NCOV- HIV2b) V 1.3 del 13/03/2021.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Valeria Fink
Nombre del centro	Fundación Huésped
Dirección del centro	Carlos Gianantonio 3932
Teléfono/Fax	(011) 49817777
Correo electrónico	info@huesped.org.ar
Nombre del CEI	Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 1ro A – Buenos Aires
Consentimiento informado	ICF Cohorte Pcpial FH-58(AD5NCOV)_V1.4_9Abril2021_Final: V 1.4 (09/04/2021)

	ICF para la Cohorte de Inmunogenicidad Ext FH-58 (AD5NCOV-HIV2b)_V1.4_9Abril2021_FH_Final: V 1.4 (09/04/2021)
--	---

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
Vacuna recombinante contra el nuevo Coronavirus (Vector de Adenovirus Tipo5) Ad5 nCoV	Jeringas prellenadas	mililitros	0.5	1	2100	Jeringas prellenadas
Placebo para Vacuna recombinante contra el nuevo Coronavirus (Vector de Adenovirus Tipo5) Ad5 nCoV	Jeringas prellenadas	mililitros	0.5	1	450	Jeringas prellenadas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

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 (suero)	Nexelis, 525 Cartier West Blvd, Laval QC H7V 3S8, Canada. Contactos -1: Luc Gagnon. Tel: +1 514-298-0479 Email: luc.gagnon@nexelis.com Contactos-2: Valerie Gauthier .Tel: +1 514-796-1658	Argentina	Canadá
Células mononucleares de sangre periférica (PBMC)	Nexelis, 525 Cartier West Blvd, Laval QC H7V 3S8, Canada. Contactos -1: Luc Gagnon. Tel: +1 514-298-0479 Email: luc.gagnon@nexelis.com Contactos-2: Valerie Gauthier .Tel: +1 514-796-1658	Argentina	Canadá

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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese la obligación de presentar los informes de avances al mes de la firma del consentimiento informado del primer participante y luego con una frecuencia semestral.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000844-21-0.