



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000794-21-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000794-21-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sinocelltech, Ltd. , representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio multicéntrico, adaptativo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase II/III para evaluar la eficacia y la seguridad del anticuerpo monoclonal SCTA01 contra el SARS-Cov-2 en pacientes hospitalizados con COVID-19 grave., Protocolo SCTA01-B301 V 3.0 del 07/01/2021 Carta compromiso, versión 1 de fecha 22 de febrero de 2021 y Carta compromiso, Versión 1 de fecha 18 de marzo de 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 Sinocelltech, Ltd. representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio multicéntrico, adaptativo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase II/III para evaluar la eficacia y la seguridad del anticuerpo monoclonal SCTA01 contra el SARS-Cov-2 en pacientes hospitalizados con COVID-19 grave., Protocolo V 3.0 del 07/01/2021 Carta compromiso, versión 1 de fecha 22 de febrero de 2021 y Carta compromiso, Versión 1 de fecha 18 de marzo de 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	Marcelo Martin Casas
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710, (C1430EGF)
Teléfono/Fax	(011) 4014-1500
Correo electrónico	marcelocasas@arsema.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del	Formulario de Consentimiento Informado principal para Argentina: V 3.0 (

consentimiento	14/01/2021) Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo y del niño para Argentina: V 1.0 (14/12/2020)
----------------	---

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
Vial de Anticuerpo monoclonal de proteína de la espícula recombinante (contra SARS-CoV-2) o placebo 25 mg/ml (250 mg), 10 ml vial	Solución para infusión por vía intravenosa (IV)	miligramos	Los pacientes recibirán una dosis única de (15 mg / kg), (50 mg / kg) o placebo de Anticuerpo monoclonal de proteína de la espícula recombinante		2789 Cajas (2789 viales)	Caja que contiene 1 vial

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°.- 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 5°.- 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 6°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma COVANCE Argentina S.A., 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 7°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con las siguientes Cartas Compromisos: Carta compromiso, versión 1 de fecha 22 de febrero de 2020 en donde se comprometen a una vez finalizada la fase 2, y previo inicio de la Fase 3, se deberá presentar a ésta Administración un informe sobre la seguridad y dosis elegida de la Fase 2, la cual se someterá a evaluación y aprobación, previo inicio del reclutamiento. Y carta Compromiso Versión 1 con fecha 18 de marzo de 2021, según la cual se comprometen a que todos los participantes que cuenten con comorbilidades deberán presentar estabilidad clínica de su enfermedad de base previo ingreso al estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000794-21-8.