



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000831-21-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000831-21-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Vaccines & Prevention B.V, representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: VAC31518COV3006: Estudio de fase 2/3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de diferentes niveles de dosis de Ad26.COVS.2.S, administrados con una pauta posológica de dos dosis seguidas de un refuerzo en niño sanos desde el nacimiento hasta los 17 años de edad inclusive en comparación con la administración de una y dos dosis de Ad26.COVS.2.S (con una pauta posológica de dos dosis) en adultos sanos de 18 a 55 años de edad inclusive. Estudio HORIZON 2, Protocolo VAC31518COV3006 V Inicial del 22/01/2021 , con carta aclaratoria versión 1.0 de fecha 22/03/2021 y carta compromiso versión 1.0 de fecha 22/03/2021.

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 mmodificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Janssen Vaccines & Prevention B.V representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: VAC31518COV3006: Estudio de fase 2/3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de diferentes niveles de dosis de Ad26.COVS2.S, administrados con una pauta posológica de dos dosis seguidas de un refuerzo en niño sanos desde el nacimiento hasta los 17 años de edad inclusive en comparación con la administración de una y dos dosis de Ad26.COVS2.S (con una pauta posológica de dos dosis) en adultos sanos de 18 a 55 años de edad inclusive. Estudio HORIZON 2, Protocolo V Inicial del 22/01/2021 , con carta aclaratoria versión 1.0 de fecha 22/03/2021 y carta compromiso versión 1.0 de fecha 22/03/2021.

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 informado	
Nombre del investigador	César Javier Zaidman ( Sub-Investigadores Dr. Brodschi y Dr. Larcade)
Nombre del centro	Centro Médico de Investigación y Prevención Cardiovascular S.A.
Dirección del centro	Avenida Pueyrredón 1746, 2° piso "A" (Sede Central) y Avenida Pueyrredón 1770, 1° piso "A" (Anexo)
Teléfono/Fax	011 4827 3866
Correo electrónico	zaidmanjavier@yahoo.com.ar

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755 6° "A" y "B"
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Asentimiento para niños (Edad 7 a 12 años): V 1.0 ( 16/03/2021 )</p> <p>ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA VOLUNTARIOS QUE ALCANZAN LA MAYORÍA DE EDAD, RESPECTO AL USO DE EMERGENCIA DE VACUNAS CONTRA EL COVID-19 AUTORIZADAS O CON LICENCIA COMERCIAL: V 1.0 ( 16/03/2021 )</p> <p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL DE PARTICIPANTES MENORES DE 12 AÑOS INCLUSIVE, PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE VACUNA: V 2.0 ( 31/03/2021 )</p> <p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA VOLUNTARIOS DE 13 A 17 AÑOS DE EDAD: V 2.0 ( 31/03/2021 )</p> <p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE VACUNAS: V 2.0 ( 31/03/2021 )</p> <p>ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL DE PARTICIPANTES MENORES DE 12 AÑOS INCLUSIVE, RESPECTO AL USO DE EMERGENCIA DE VACUNAS CONTRA EL COVID-19 AUTORIZADAS O CON LICENCIA COMERCIAL: V 2.0 ( 31/03/2021 )</p> <p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA VOLUNTARIOS QUE ALCANZAN LA MAYORÍA DE EDAD: V 2.0 ( 31/03/2021 )</p>

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
Ad26.COV2.S 1x10 <sup>11</sup> vp/ml	suspensión	vp/ml	5 x10 <sup>10</sup> vp	3	3000 viales	Caja por 4 viales de 0,5 ml de suspensión c/u

Cloruro de sodio 0,9%	solución	g/100 ml	0,5 ml	2	1200 ampollas	Caja por 4 ampollas de 10 ml de solución c/u
Diluyente AP1	solución	mililitros	0,5 ml	3	3000 viales	Caja por 4 viales de 1 ml de solución c/u

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Smartphones con cables y accesorios	500
Cables de corriente eléctrica	500
Cargadores	500
Adaptador de energía eléctrica	500
Cables USB	500
Adaptadores de enchufe	500
Memorias USB (pendrives)	500
Analizadores moleculares para test de PCR	15
Analizadores moleculares para test de PCR, con computadora, lector de código de barra, cables y accesorios	15
Computadoras portátiles con cables y accesorios	15
Estabilizadores de tensión (UPS)	15

Baterías de reemplazo del estabilizador de tensión (UPS)	15
Estabilizadores de tensión (UPS) con torre de batería	15
Lectores de código de barra (scanners)	15
Impresoras con cables y accesorios	15
Filtros de goma espuma	500
Cartuchos de tests para analizador molecular	3000
Cartuchos de reactivos control para analizador molecular	1000
Termómetros digitales	600
Termómetros digitales de máxima y mínima	600
Cobertores para termómetros	3000
Reglas con diana para medir lesiones	600
Bolsas con cierre ziploc	1200
Agujas	1200
Jeringas	1200
Tapas de jeringa	1200
Oxímetros de pulso	600
Sensores para oxímetro de pulso	3000

Pilas alcalinas	1200
Cintas de etiquetas para cegado	600
Cajas de jeringas a prueba de manipulaciones con sellos de seguridad	1200
Botella de agua	400
Animales de peluche	600
Bolsos de mano	600
Crayones de colores, paquete	600
Bolsos conservadores de temperatura	600
Geles refrigerantes	3000
Cinta de embalar de alteración evidente	600
Guantes descartables	10000
Mascaras	5000
Barbijos	5000
Equipamiento de protección personal	5000
Protectores faciales	5000
Pruebas de embarazo	2000
Vasos de colección de orina	2000

Contenedores de orina	2000
Tubos	1000
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	1500
Tubos con K2 EDTA	800
Tubos UTM	2000
Tapas de tubos	2000
Rejillas para tubos	500
Bolsas absorbentes para tubos	600
Hisopos	3000
Colectores de saliva	1500
Asistentes para la recolección de saliva	1500
Crioviales para el asistente de colección de saliva	1500
Pipetas	2500
Puntas de pipeta	2500
Pipeteadores manuales	200
Cajas de almacenamiento	1000
Bolsa de plástico con etiqueta de peligro biológico	1500

Bolsas de plástico con cierre a presión	1000
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	200
Toallitas humedecidas	2000
Contenedores de agujas	200
Lancetas	1000
Contenedor para congelamiento de muestras	1000
Contenedores para almacenar muestras	1000
Cajas para muestras	1000
Cajas para envíos	1000
Medios de congelamiento	800
Mini protocolos	500
Posters de reclutamiento	200
Folletos con información	500
Folletos de reclutamiento	1500
Folletos guía para discutir la participación	600
Folletos para padres/tutores legales	600
Volantes para correo, blocks	200



Volantes para el proveedor de cuidados de la salud, blocks	200
Volantes de reclutamiento de pacientes	500
Instrucciones de muestras de saliva e hisopados nasales	600
Rotafolios de ICF	300
Mapa del estudio para pacientes pediátricos	600
Tarjetas de networking para colegas	500
Tarjetas de recordatorio de visita	500
Tarjetas para adolescentes	300
Tarjetas de cumpleaños	600
Certificado de superestrella	600
Cartas de portada para el centro de investigación	100
Guías de preparación del centro de investigación	400
Guías de orientación y procedimientos de visitas	400
Cuestionarios para pacientes	1000
Carpetas para pacientes	6000
Manuales de laboratorio	100
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	10500

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 suero, plasma, sangre entera, saliva y orina	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 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 JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA., 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 cumplir con lo estipulado en los documentos carta aclaratoria versión 1.0 de fecha 22/03/2021 y carta compromiso versión 1.0 de fecha 22/03/2021. Se aclara que los niños que no cuenten con una carga viral de VIH y recuento de células CD4 en los términos establecidos en el criterio de exclusión 6 del Protocolo, las determinaciones se realizarán en la visita de screening y el gasto será cubierto por el Patrocinador. El patrocinador se obliga a realizar un entrenamiento específico al equipo de investigación en relación a la ventana de tiempo necesaria entre la aplicación de las vacunas del Calendario Nacional de Vacunación y la vacuna en estudio, a fin de evitar errores y desvíos al Protocolo que puedan poner en riesgo la seguridad del participante y la calidad de los datos. El entrenamiento será documentado y el material con el que se llevó a cabo el mismo será archivado. El investigador se obliga además a no retrasar la vacunación obligatoria de los voluntarios requerida por calendario, por participar en este ensayo clínico. Se establece asimismo la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de presentar el primer Informe de Avance al mes de la firma de consentimiento del primer participante del estudio, y

luego con una frecuencia semestral.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000831-21-5.