



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000648-20-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000648-20-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica, representado en Argentina por KLIXAR ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Tratamiento con corticoides inhalados en enfermos COVID19 ingresados por neumonía., Protocolo TACTIC-COVID V 1.0.ARG del 10/06/2020 - con carta compromiso de fecha 15 de julio de 2020 .

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 Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica representado en Argentina por KLIXAR ARGENTINA S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Tratamiento con corticoides inhalados en enfermos COVID19 ingresados por neumonía., Protocolo V 1.0.ARG del 10/06/2020 - con carta compromiso de fecha 15 de julio de 2020.

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	Ricardo del Olmo
Nombre del centro	Hospital de Rehabilitación Respiratoria María Ferrer
Dirección del centro	Dr. Enrique Finochietto 849, (C1272AAA)
Teléfono/Fax	15-5414-3028
Correo electrónico	docdelolmo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación del Hospital de Rehabilitación Respiratoria María Ferrer
Dirección del CEI	Dr. Enrique Finochietto 849, (C1272AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: V 3.0 ( 14/07/2020 )

ARTICULO 3°.- 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 4°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma KLIXAR ARGENTINA S.R.L., 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 5°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la carta compromiso de fecha 15 de julio de 2020, en virtud de velar por el cumplimiento del tratamiento diario del producto de investigación y la correcta maniobra inhalatoria, proceso que deberá ser registrado en la historia clínica. Invitar a participar del estudio solamente a los pacientes que estén en condiciones de otorgar su consentimiento por sí mismos. Asimismo, en virtud del riesgo de contagio viral que representa la manipulación de papel en la Unidad Febril de Urgencia y en las salas de internación, el procedimiento de toma de consentimiento informado deberá llevarse a cabo según lo establecido en los puntos a-e de la carta compromiso de fecha 15 de julio de 2020.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000648-20-2.