



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001138-22-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001138-22-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INMUNOVA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Fase II para evaluar la seguridad, la eficacia y la farmacocinética de INM004 (antitoxina Shiga) en pacientes pediátricos con Síndrome Urémico Hemolítico asociado a la infección por Escherichia coli productor de toxina Shiga (STEC-SUH), Protocolo V 1.0 del 15/07/2022.

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 INMUNOVA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Fase II para evaluar la seguridad, la eficacia y la farmacocinética de INM004 (antitoxina Shiga) en pacientes pediátricos con Síndrome Urémico Hemolítico asociado a la infección por Escherichia coli productor de toxina Shiga (STEC-SUH), Protocolo V 1.0 del 15/07/2022.

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 Maria Valeria Blumetti
Nombre del centro	Clínica Zabala
Dirección del centro	Av. Cabildo 1295, C1426AAM
Teléfono/Fax	+5411 5236-8500 int 10163
Correo electrónico	mariavaleria.blumetti@swissmedical.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación CYMSA
Dirección del CEI	Av. Pueyrredón 1486, 2° piso, CABA, Argentina
Consentimiento informado	Hoja de información y Formulario de consentimiento informado para padres con PK: V 1.0 (15/07/2022) Hoja de información y Formulario de asentimiento informado para niños de 6 a 12 años con PK: V 1.0 (15/07/2022) Adenda a la Hoja de Información y Formulario de asentimiento informado para participantes sexualmente activos: V 1.0 (15/07/2022)

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 N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001138-22-0.