



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000013-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000013-17-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano (NICHHD) como parte del Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (NIH) de los Estados Unidos de Norteamérica, representado en el país por Fundación Huésped solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo HPTN-083 “Estudio de Fase 2b/3, Doble Ciego, de Seguridad y Eficacia de Cabotegravir Inyectable Comparado con Disoproxil Fumarato de Tenofovir/Emtricitabina (TDF/FTC) Oral Administrado Diariamente, Para la Profilaxis Pre-Exposición en Hombres Cisgénero y Mujeres Transgénero, No Infectados por VIH, que tienen Sexo con Hombres” Protocolo en español, versión 1.0 de fecha 2/feb/2016; Carta de Enmienda 1 de fecha 24/may/2016; Carta de Enmienda 2 de fecha 26/jul/2016; Carta de Enmienda 3 de fecha 10/nov/2016 y Carta de compromiso sobre la provisión de la medicación post-estudio, versión 5, de fecha 1/jun/2017.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 09/02/2017 12:48:09 P.M. - INFORME ACEPTACION FARMACOLOGIA.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 9 de agosto de 2017), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano (NICHD) como parte del Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (NIH) de los Estados Unidos de Norteamérica, representado en el país por Fundación Huésped a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo HPTN-083 “Estudio de Fase 2b/3, Doble Ciego, de Seguridad y Eficacia de Cabotegravir Inyectable Comparado con Disoproxil Fumarato de Tenofovir/Emtricitabina (TDF/FTC) Oral Administrado Diariamente, Para la Profilaxis Pre-Exposición en Hombres Cisgénero y Mujeres Transgénero, No Infectados por VIH, que tienen Sexo con Hombres” Protocolo en español, versión 1.0 de fecha 2/feb/2016; Carta de Enmienda 1 de fecha 24/may/2016; Carta de Enmienda 2 de fecha 26/jul/2016; Carta de Enmienda 3 de fecha 10/nov/2016 y Carta de compromiso sobre la provisión de la medicación post-estudio, versión 5, de fecha 1/jun/2017, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Información y Consentimiento Informado HPTN 083 versión 1.1 del 6-jul-2017, (obrante en el adjunto del 12/07/2017 02:45:49 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, 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 N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines 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 caber 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.

ARTÍCULO 7°: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Fundación Huésped que 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 que el patrocinador y los investigadores principales deben continuar con la provisión de la medicación profiláctica luego de la terminación del estudio (Carta de compromiso sobre la provisión de la medicación post-estudio, versión 5, de fecha 1/jun/2017).

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano (NICHD) como parte del Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (NIH) de los Estados Unidos de Norteamérica, representado en el país por Fundación Huésped.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo HPTN-083 “Estudio de Fase 2b/3, Doble Ciego, de Seguridad y Eficacia de Cabotegravir Inyectable Comparado con Disoproxil Fumarato de Tenofovir/Emtricitabina (TDF/FTC) Oral Administrado Diariamente, Para la Profilaxis Pre-Exposición en Hombres Cisgénero y Mujeres Transgénero, No Infectados por VIH, que tienen Sexo con Hombres” Protocolo en español, versión 1.0 de fecha 2/feb/2016; Carta de Enmienda 1 de fecha 24/may/2016; Carta de Enmienda 2 de fecha 26/jul/2016; Carta de Enmienda 3 de fecha 10/nov/2016 y Carta de compromiso sobre la provisión de la medicación post-estudio, versión 5, de fecha 1/jun/2017.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b-III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Omar Sued
Nombre del centro	Fundación Huésped
Dirección del centro	Ángel Peluffo 3932 (C1202ABB), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4981 7777 (int. 159)
Correo electrónico	omar.sued@huesped.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Bioética de la Fundación Huésped
Dirección del CEI	Ángel Peluffo 3932 (C1202ABB), Ciudad de Buenos Aires, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Medicación	Concentración	Forma farmacéutica	Cantidad
Cabotegravir	30 mg	Comprimidos	4550 comprimidos
Cabotegravir	400 mg/2ml	Suspensión	6240 viales de 2 ml
Intralipid	20% p/v	Emulsión	93 bolsas de 100 ml
Tenofovir Disoproxil			

Fumarato/ emtricitabina (tdf/ftc)	300 mg / 200 mg	Comprimidos	255710 comprimidos
Placebo de cabotegravir	N/A	Comprimidos	4550 comprimidos
Placebo de Tenofovir /Emtricitabina	N/A	Comprimidos	168350 comprimidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material	Detalle	Cantidad
Agujas	BD PrecisionGlide™, 21 G x 2 in (0.8mm x 50mm)	6240 unidades
Agujas	BD Eclipse™, 25 G x 1 1/2 in (0.5mm x 40mm)	6240 unidades
Etiquetas	Etiquetas autoadhesivas para ciego de jeringas 6 cm x 6 cm	6240 unidades
Kits de testeo rápido	OraQuick ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody Test (OraSure Technologies, Inc.)	14820 kits

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Remitente	Destinatario
Plasma	Laboratorio del Hospital Italiano Grupo Bioquímico - Laboratorio Central (HIBA) Juan D. Perón 4190 (C1181ACH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Tel: 4959-0200 - int: 8715 / 8107 M. Emilia Murello: maria.murello@hospitalitaliano.org.ar Santiago González: santiago.gonzalez@hospitalitaliano.org.ar M. Rosario Aragone: maria.aragone@hospitalitaliano.org.ar	Estelle Piwowar-Manning Johns Hopkins University Hospital Department of Pathology Pathology Building, Room 313 600 North Wolfe Street Baltimore, MD 21287 USA
	Laboratorio del Hospital Italiano Grupo Bioquímico - Laboratorio Central (HIBA) Juan D. Perón 4190 (C1181ACH), Ciudad	Estelle Piwowar-Manning Johns Hopkins University

Sangre entera	<p>Autónoma de Buenos Aires, Argentina</p> <p>Tel: 4959-0200 - int: 8715 / 8107</p> <p>M. Emilia Murello: maria.murello@hospitalitaliano.org.ar</p> <p>Santiago González: santiago.gonzalez@hospitalitaliano.org.ar</p> <p>M. Rosario Aragone: maria.aragone@hospitalitaliano.org.ar</p>	<p>Hospital</p> <p>Department of Pathology</p> <p>Pathology Building, Room</p> <p>313</p> <p>600 North Wolfe Street</p> <p>Baltimore, MD 21287</p> <p>USA</p>
Sangre seca	<p>Laboratorio del Hospital Italiano</p> <p>Grupo Bioquímico - Laboratorio Central (HIBA)</p> <p>Juan D. Perón 4190 (C1181ACH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina</p> <p>Tel: 4959-0200 - int: 8715 / 8107</p> <p>M. Emilia Murello: maria.murello@hospitalitaliano.org.ar</p> <p>Santiago González: santiago.gonzalez@hospitalitaliano.org.ar</p> <p>M. Rosario Aragone: maria.aragone@hospitalitaliano.org.ar</p>	<p>Lane Bushman</p> <p>C/O Peter Anderson</p> <p>University of Colorado at Denver</p> <p>Skaggs School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences</p> <p>C-238-V20, Rm V20-4410</p> <p>12850 East Montview Blvd</p> <p>Aurora, CO 80045</p> <p>(303-724-6132)</p>

Expediente N° 1-0047-0002-000013-17-8.