



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000450-19-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000450-19-0, 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: Protocolo VAC89220HPX3002/HVTN706: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia de un régimen heterólogo de vacunación primaria y de refuerzo con Ad26.Mos4.HIV y la combinación de gp140 del Clado C y gp140 Mosaico adyuvadas para prevenir la infección por el VIH-1 entre hombres que tienen sexo con hombres e individuos transgénero que tienen sexo con hombres. Estudio MOSAICO., Protocolo V Inicial del 14/01/2019 Carta compromiso versión 1.0 del 01 de julio de 2019. Carta Compromiso versión 1.0 del 29 de abril de 2019. .

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 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 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 Janssen Vaccines & Prevention B.V representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo VAC89220HPX3002/HVTN706: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia de un régimen heterólogo de vacunación primaria y de refuerzo con Ad26.Mos4.HIV y la combinación de gp140 del Clado C y gp140 Mosaico adyuvadas para prevenir la infección por el VIH-1 entre hombres que tienen sexo con hombres e individuos transgénero que tienen sexo con hombres. Estudio MOSAICO., Protocolo V Inicial del 14/01/2019 Carta compromiso versión 1.0 del 01 de julio de 2019. Carta Compromiso versión 1.0 del 29 de abril de 2019..

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 | Lidia Isabel Cassetti |
| Nombre del centro | Centro Medico Helios Salud S.A. |
| Dirección del centro | Perú 1515, Ciudad Autónoma de Buenos Aires |
| Teléfono/Fax | 4363-7400 int. 7462 |
| Correo electrónico | isabelcassetti@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comite de Ética en Investigación CEIC |
| Dirección del CEI | Larrea 1381, 3° "A", CABA |
| N° de versión y fecha del consentimiento | Formulario de Consentimiento Informado para la Pareja Embarazada: V 2.0 CAMBIO ADMINISTRATIVO 1 (28/06/2019) Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica de Vacunas: V 2.1, Específico CEIC, Dra. Cassetti (28/06/2019) |

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 |
| Ad26.Mos4.HIV 1x1011 vp/ml | Solución | vp/ml | 0,5 ml | 4 | 3.180 | Vial x 0,5 ml |
| Vacuna bivalente gp140 HIV, recombinante (0,16 mg/ml Clado C, | Suspensión | mg/ml | 0,5 ml | 2 | 1.590 | Vial x 0,5 ml |

| | | | | | | |
|-------------------------------------|----------|-------|--------|---|-------|--------------|
| 0,15 mg/ml Mosaico y 0,85 mg Al/ml) | | | | | | |
| Cloruro de sodio 9 mg/ml | Solución | mg/ml | 0,5 ml | 6 | 4.770 | Vial x 10 ml |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|-------------------------------------------------------------------|----------|
| Detalle | Importar |
| mini protocolos | 150 |
| diarios para pacientes | 3000 |
| cuestionarios | 2000 |
| tarjetas de recordatorio de visitas | 1000 |
| folletos con información del estudio | 1000 |
| folletos de reclutamiento | 200 |
| folletos con esquema de visitas | 150 |
| tarjetas con criterios de inclusión y exclusión | 150 |
| tarjetas para pacientes sobre la administración de la vacuna | 1000 |
| tarjetas para investigadores sobre la administración de la vacuna | 200 |
| guías de procedimientos de visitas para pacientes | 1000 |
| folletos de cronograma de eventos y tiempos | 1000 |
| tarjetas de referencia para colegas | 200 |
| cartas de referencia para médicos | 100 |
| posters de reclutamiento | 100 |
| manuales de laboratorio | 60 |
| posa vasos | 2000 |
| prendedores | 2000 |
| placas de identificación con collar | 2000 |
| llaveros | 2000 |
| lapiceras | 2000 |
| pulseras de silicona | 2000 |
| calcomanías | 3000 |
| anteojos de sol | 1000 |
| botellas para agua | 1500 |
| bolsas reutilizables | 1500 |
| reglas | 2000 |
| termómetros digitales | 2000 |
| jeringas | 5000 |
| agujas | 5000 |
| filtros para aguja | 5000 |
| computadoras portátiles | 30 |
| bases (dock station) | 30 |
| smartphones | 30 |
| tarjetas SIM | 30 |
| tarjetas de memoria SD | 30 |
| adaptadores de enchufe | 60 |
| memorias USB (pendrives) | 30 |
| registradores de temperatura (data loggers) | 200 |
| Folletos sobre mitos y verdades en estudios de HIV | 1000 |
| Folletos con información sobre vacunas | 1000 |
| Folletos sobre el proceso de preparación de la vacuna del estudio | 1000 |

| | |
|-----------------------------------------------------------------|-------|
| Folletos sobre VISP para el participante | 1000 |
| Folletos con información desprendible | 150 |
| Folletos de responsabilidad y derechos de los participantes | 1000 |
| Tarjetas sobre pronombre de género | 1000 |
| folletos sobre VISP para médicos | 200 |
| Modems | 6 |
| Cinta de embalar amarilla translúcida | 3180 |
| Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras | 7950 |
| Kits de materiales de laboratorio para secuenciación viral | 530 |
| Kits de materiales de laboratorio para medición de carga viral | 530 |
| Kits de materiales de laboratorio para test de HIV | 6360 |
| Kits de materiales de laboratorio para conteo de células T CD4+ | 530 |
| Kits de materiales de laboratorio para test de inmunogenicidad | 6360 |
| Hisopos | 6360 |
| Pruebas de embarazo en orina | 6360 |
| Tarjetas Whatman almacenadoras de proteínas | 5300 |
| Tiras reactivas para urianálisis | 1060 |
| Contenedores de agujas | 30 |
| Portaobjetos | 1590 |
| Rejillas para tubos | 90 |
| Cajas para portaobjetos | 530 |
| Recipientes para almacenar muestras | 1060 |
| Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml | 3180 |
| Pipetas estériles | 1590 |
| Apósitos | 1060 |
| Toallitas humedecidas en alcohol | 1060 |
| Tubos UTM | 3180 |
| Crioviales | 3180 |
| Bolsa de plástico para peligro biológico | 1590 |
| Jeringas de 1ml | 3180 |
| Tubos K2EDTA de 10ml | 53000 |
| Tubos EDTA de 2ml | 5300 |
| Tubos separadores de suero de 8,5ml | 13250 |
| Tubos heparina sódica de 10ml | 26500 |
| Suero bovino fetal de 500ml | 30 |

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, células mononucleares de sangre periférica (PBMC) y sangre seca en tarjetas Whatman almacenadoras de proteínas. | Asociación Civil Impacta Salud y Educación, Av. Almirante Miguel Grau N° 1010, Barranco, Código Postal 15063, Lima 04, Perú | Argentina | Perú Argentina |
| Muestras de suero, plasma, sangre entera, células mononucleares de sangre periférica | Precision for Medicine, 8425 Precision | | Estados |

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------|
| (PBMC) y sangre seca en tarjetas Whatman almacenadoras de proteínas. | Way Frederick, MD 21701, Estados Unidos | Argentina | Unidos Argentina |
| Muestras de suero, plasma, sangre entera, células mononucleares de sangre periférica (PBMC) y sangre seca en tarjetas Whatman almacenadoras de proteínas | Fred Hutchinson Cancer Research Center 1100 Fairview Ave N, Mailstop E4-310 Seattle, WA 98109 Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos Argentina |

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 caer 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta compromiso versión 1.0 del 01 de julio de 2019, que garantiza que en los pacientes con potencial reproductivo durante el período de intervención del estudio y hasta por lo menos 3 meses después de la última vacunación, se realizará una prueba de embarazo cada 4 semanas. Se les proveerán las pruebas de embarazo para que las realicen en su domicilio los meses que no concurren al centro. De la misma manera la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta compromiso versión 1.0 del 29 de abril de 2019, donde se aclara que el Patrocinador se compromete a facilitar el acceso a la quimioprofilaxis del VIH con emtricitabina/tenofovir disoproxil durante el estudio, una vez que la indicación para la prevención del VIH sea aprobada por el A.N.M.A.T.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000450-19-0.