



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000962-21-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000962-21-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la FUNDACION HUESPED, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un ensayo clínico abierto de Fase IIB para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de la Vacuna Recombinante contra el Nuevo Coronavirus (Vector de Adenovirus Tipo 5) (Ad5-nCoV) en participantes de 18 años de edad y mayores que previamente recibieron una dosis de Sputnik V., Protocolo CS-nCoV-SeqAD26/ FH 63 V 1.0 del 05/08/2021.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 FUNDACION HUESPED a realizar el estudio clínico denominado: Un ensayo clínico abierto de Fase IIB para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de la Vacuna Recombinante contra el Nuevo Coronavirus (Vector de Adenovirus Tipo 5) (Ad5-nCoV) en participantes de 18 años de edad y mayores que previamente recibieron una dosis de Sputnik V., Protocolo CS-nCoV-SeqAD26/ FH 63 V 1.0 del 05/08/2021.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Pedro Enrique Cahn
Nombre del centro	Fundación Huésped
Dirección del centro	Carlos Gianantonio 3932 (ex Pje. Ángel Peluffo) CP1202. CABA
Teléfono/Fax	(5411) 49817777
Correo electrónico	info@huesped.org.ar
Nombre del CEI	Comité de ética " Iniciativa y Reflexión Bioética".
Dirección del CEI	Riglos 177 1ro A, CABA
Consentimiento informado	ICF_FH-63_Cohorte Inmun. V 1.0_27_Aug_21_FH_FINAL: V 1.0 (27/08/2021) ICF FH-63_Cohorte Principal_V 1.2_16Sep21_FH_cc y FINAL: V 1.2 (

	16/09/2021)
--	--------------

ARTICULO 3°.- 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 4°.- 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 5°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000962-21-8.