



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000708-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000708-20-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: VAD00001 Estudio de seguridad, inmunogenia, infectividad y determinación de dosis de una vacuna en investigación contra el virus respiratorio sincicial (VRS), de virus vivos y atenuados, en lactantes y niños pequeños. Estudio de fase I/II, aleatorizado, controlado con placebo, con observador ciego, multicéntrico y de determinación de dosis para evaluar la seguridad, la inmunogenia, la infectividad y la eliminación del virus vacunal después de 1 y 2 administraciones de la vacuna recombinante Δ NS2/ Δ 1313/I1314L contra VRS, de virus vivos y atenuados, en lactantes y niños pequeños de 6 a 18 meses de edad en Estados Unidos y América Latina., Protocolo de estudio clínico V 3 del 27/07/2020 Carta Compromiso versión 1 de fecha 23 de Septiembre 2020 y Nota Aclaratoria versión 1 de fecha 23 de Septiembre 2020.

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 firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: VAD00001 Estudio de seguridad, inmunogenia, infectividad y determinación de dosis de una vacuna en investigación contra el virus respiratorio sincicial (VRS), de virus vivos y atenuados, en lactantes y niños pequeños. Estudio de fase I/II, aleatorizado, controlado con placebo, con observador ciego, multicéntrico y de determinación de dosis para evaluar la seguridad, la inmunogenia, la infectividad y la eliminación del virus vacunal después de 1 y 2 administraciones de la vacuna recombinante Δ NS2/ Δ 1313/I1314L contra VRS, de virus vivos y atenuados, en lactantes y niños pequeños de 6 a 18 meses de edad en Estados Unidos y América Latina., Protocolo de estudio clínico V 3 del 27/07/2020 Carta Compromiso versión 1 de fecha 23 de Septiembre 2020 y Nota Aclaratoria versión 1 de fecha 23 de Septiembre 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/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Gonzalo Pérez Marc
Nombre del centro	Centro Médico OSECAC Flores
Dirección del centro	Bacacay 2359, C1406GDO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	114613-2172
Correo electrónico	gonzalopezmarc@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica – CEIC (Stamboulian Servicios de Salud)

Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B, C1017AAO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES / REPRESENTANTE LEGAL: V 2.0 (24/08/2020)

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
Vacuna de VSR vivo atenuado	Vial-Suspensión para spray nasal	1000000 PFU/ 0,2 ml	0,2 ml	2	200 viales	Cada kit conteniendo 1 vial Conteniendo 0,6ml de Vacuna de VSR vivo atenuado 10 ⁵ PFU/0,2ml
Placebo de Vacuna de VSR	Vial-Suspensión para spray nasal	ml	0,2 ml	2	200 kits de tratamiento	1 kit con 1 vial conteniendo 0,6 ml de Placebo de Vacuna de VSR

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Termómetros Libero Ce	10
Caja Corning Coll Box Xt	500
Tiras refrigeradas -Refrigerated timestrip	1000

Carpetas BNDR VIEW D-RNG 3IN LBE	10
Mascarilla - N95 Particulate Respirator	500
Cajas aislantes térmicos Cooler Box	500
Termómetro Pelimex MET4132	50
Pantalla facial - KIMBERLY-CLARK® GUARDALL SHIELD™ Face Shield	500
Desinfectante de manos en espuma - Foaming Hand Sanitizer, Thermo Scientific, 50ml	500
Toallitas desechables con germicidas - Prime Germicidal Disposable Wipes, PDI®	1000
Bata de aislamiento - Talla universal (grande) - 2 SMS Isolation Gown - Universal size (Large)	500
Batas de aislamiento desechables -CPE Disposable Isolation Gowns	500
Guantes de nitrilo sin polvo - Cobalt® Powder-Free Nitrile Examination Gloves	1500
Kit de recolección BD UVT de 3 ml con hisopo flocado minitip – BD UVT 3-mL collection kit with minitip flocced swab	500
Pipeta esteril VWR de 5mL - VWR Pipet Trans 5mL - Sterile	1000
Marcador para histología VWR - VWR Histology Marker	500
Termómetro de platino rastreado VWR -VWR Traceable Platinum Thermometer	20
Rejilla universal para tubo Nunc de 1,8 ml, 48 pocillos -Universal Latch Rack for Nunc 1.8 mL Tube External Thread 48 wells	500
Tubo de suero Vacutainer, 5 ml, activador de coagulación, recubierto de silicona -Vacutainer Serum tube, 5ml, Clot activator, Silicone Coated	1000

Tiras térmicas -Timestrip Plus 170 -20°C / -4°F	1000
Divisores de dosis plásticos 0,1 ml- Plastic Dose Dividers 0.1mL	500
Tubos criogénicos Nunc de 1,8 ml Nunc 1.8mL- External-Thread 2D Coded Universal System Cryogenic Tubes	1000
Test rápido de COVID-Covid Rapid Test	500
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	10
Manual de Laboratorio	10
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	200
Bolso para transporte de medicacion(IMP bag)	500
Atomizador intranasal-Intranasal Atomizer	200
Toallita con Jabon de castilla (SOAP, TOWELETTE, CASTILLE)	200
Aguja 21G-NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G	200
Hisopos - Coppan FLOQSwabs	1000
Porta hisopos Coppan 3 ml of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bott	1000
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	500

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
Hisopado nasal y suero	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

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 haber 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.

ARTICULO 7.- - Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso version 1 de fecha 23 de Septiembre 2020, que aclara que las vacunas en todos los participantes que ingresen al estudio deberán estar al día y debidamente documentadas. Se dará prioridad al cumplimiento del calendario de vacunación oficial en la planificación de la aplicación de la vacuna en investigación y Nota Aclaratoria versión 1 de fecha 23 de Septiembre 2020: Argentina solo participara de la cohorte II del Estudio.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000708-20-1.