



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000717-20-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000717-20-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (National Institute of Allergy and Infectious Diseases), representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico de tratamiento de plataforma adaptativa para pacientes ambulatorios con la COVID-19 (Adapt Out COVID) , Protocolo V 1.0 del 07/07/2020 , con carta de enmienda N°1 y N°2, de fecha 2/10/2020 y 27/10/2020, memorando de aclaración N°1 y N°2, de fecha 31/7/2020 y 23/8/2020, y carta compromiso versión 1.0 de fecha de 16/11/2020 con memo sobre el circuito del participante en el centro Instituto Ave Pulmo, de fecha 26/11/2020. Producto de investigación: LY3819253 - anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina G (IgG-1) neutralizante dirigido a la proteína spike (S) del SARS-CoV-2.

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 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 Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (National Institute of Allergy and Infectious Diseases) representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico de tratamiento de plataforma adaptativa para pacientes ambulatorios con la COVID-19 (Adapt Out COVID) , Protocolo V 1.0 del 07/07/2020 , con carta de enmienda N°1 y N°2, de fecha 2/10/2020 y 27/10/2020, memorando de aclaración N°1 y N°2, de fecha 31/7/2020 y 23/8/2020, y carta compromiso versión 1.0 de fecha de 16/11/2020 con memo sobre el circuito del participante en el centro Instituto Ave Pulmo, de fecha 26/11/2020. Producto de investigación: LY3819253 - anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina G (IgG-1) neutralizante dirigido a la proteína spike (S) del SARS-CoV-2..

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	Luis Arturo Wehbe
Nombre del centro	Instituto Ave Pulmo
Dirección del centro	Carlos M. De Alvear 3345, CP7600
Teléfono/Fax	02234514569 / 02234514569
Correo electrónico	lwehbe@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Instituto Ave Pulmo

Dirección del CEI	Carlos M. De Alvear 3345, CP7600
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>FCI para el uso de muestras adicionales en español para Argentina _V1.0.0 07 sep 2020_Dr. Wehbe_Centro 3006: V 1.0.0 (07/09/2020)</p> <p>Formulario de consentimiento informado en español para Argentina V1.1.0 05Nov 2020_Dr. Luis Wehbe_Centro 3006: V 1.1.0 (05/11/2020)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para el medicamento del estudio_LY3819253_en español para Argentina_ V1.1.0 05Nov2020_Dr. Luis Wehbe_Centro 3006: V 1.1.0 (05/11/2020)</p>

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
LY3819253 700mg	Solución para administración intravenosa	mililitros	700 mg de LY3819253 (20ml)	1	110	LY3819253 700mg (35mg/mL) vial, 20 mL/vial1

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Masks, Surgical	40
Gloves, Small	80
Gloves, Medium	80

Gloves, Large	80
Gowns, Isolation	320
Face Shields, Reusable	320
N95 Mask, Regular Size	40
N95 Mask, M-L Size	40
N95 Mask, S-M	40
Digital Oral Thermometers	96
Pulse Oximeters	40
Insulated Shipping Containers	320
Gel Ice Packs	720
Bags, Paper Transport	1280
Bags, Resealable	40
Alcohol Wipes	40
Mouthwash, Scope 1.2oz.	500
Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples	150
Box-Frozen Shipper-20lb. W/(3) Sample Bags Max/75 Samples	150
Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	300

Pregnancy Test Kits	24
Urine Cup W/Lid	24
AWB	800
Bag- Lab Pack Envelope	600
Collection Flow Chart	24
Courier Contact Sheet	24
Form-DEMOGRAPHIC CHANGE REQUEST Package of 10	24
Form-SUPPLY ORDER REQUEST Package of 10	40
Gel Pack	800
Letter-Introduction	24
Manuales	48
Sticker- Saturday Delivery	24
Sticker-Florescent Blue SEGREGATED ON ARRIVAL (SHEET) (4)	400
Printed forms and documents	800
ID Now Instrument US	16
ID Now COVID-19 Test Kit 24T (EUA)+ accesories	18
ID Now COVID-19 Control Kit 24 Swabs (EUA)	18

GX-IV 4 Module Instruments	16
GX-IV 16 Module Instruments	16
APC Back-UPS Pro External Battery Pack 24V	16
Pro APC Power-Saving Back-Ups 1500/120V	16
B&W Printer for Genexpert and SmartCycl + accesories	16
Xpert Xpress SARS-CoV-2 10x Kits (white box of 10 cartridges)	42
PROMOTIONAL MATERIAL	5000
BULK SUPPLIES	5000
Laminated Synopsis/ Hoja Laminada	24
DCP Label/ Etiqueta de papel	600
Lab Boxes/ Cajas	800
Kits de laboratorio	5060

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Whole Blood, Serum, Plasma,	PPD Global Central Labs LLC Address: 2 Tesseneer Drive City: Highland Heights State/Province/Region: KY Country: USA ZIP or	Argentina	Argentina

Nasopharyngeal Swab	Postal Code: 41076		
Plasma, Nasopharyngeal Swab, Saliva	University of Washington Virology Lab / Retrovirology Laboratory Address: Ninth & Jefferson Building, Room 342.7 Address 2: 908 Jefferson St. City: Seattle State/Province/Region: WA Country: USA ZIP or Postal Code: 98104	Argentina	Argentina
Serum, Plasma & Urine	Covance Central Laboratory Services, Inc. Address: 8211 SciCor Drive City: Indianapolis State/Province/Region: IN Country: USA ZIP or Postal Code: 46214-2985	Argentina	Argentina
Plasma & Serum	Biomedical Research Institute (BRI) Address: 9410 Key West Avenue Address 2: First Floor City: Rockville State/Province/Region: MD Country: USA ZIP or Postal Code: 20850	Argentina	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 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 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 PPD ARGENTINA S.A., 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 del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en el documento carta compromiso versión 1.0 de fecha 16/11/2020 con memo sobre el circuito del participante en el centro Instituto Ave Pulmo de fecha 26/11/2020, en lo que respecta a capacitar a los pacientes para realizar por sí mismos el procedimiento de hisopado nasal anterior conforme a las instrucciones descritas en la guía A5401 "Recolección de hisopado del participante" versión 2.0 de fecha 27/7/2020 y excluir del estudio a los pacientes inmunodeprimidos Los pacientes con enfermedades concomitantes estables que estén bajo tratamiento médico podrán ser incluidos, si el investigador determina que es adecuado luego de evaluar el tipo y grado de comorbilidad. Se establece asimismo la obligación de que todo el personal que realice procedimientos

del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, capacitado y adecuadamente supervisado por los investigadores principales de cada centro. Dichos procedimientos deberán documentarse y estar debidamente archivados. Para las visitas presenciales, cada centro contará con un procedimiento de traslado de pacientes, cuyo costo será cubierto por el Patrocinador. Los pacientes tendrán una circulación diferenciada en el Centro de Investigación y en ningún momento tendrán contacto con pacientes o personal ajenos al estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000717-20-0.