



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 06167

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **09 DE JUNIO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000217-15-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Novavax, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio fase III, aleatorizado de grupos secuenciales, controlado con placebo, con observador ciego para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de una vacuna de nano partículas con aluminio contra el virus sincicial respiratorio (RSV) F en mujeres sanas durante el tercer trimestre de embarazo; y determinar luego la seguridad y eficacia de la transferencia de anticuerpos maternos para prevenir la enfermedad por RSV en sus infantes. Protocolo Versión 3.0, de fecha 9 de Julio de 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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 el que en su informe justifica el uso del placebo.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 06167

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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 31/03/2016 12:21:33 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 24 de mayo de 2016), resulta favorable.

Que en el referido informe la DERM-INAME hace saber que el presente estudio pone a prueba una estrategia preventiva para la infección neonatal por virus sincicial respiratorio (VSR), que es de especial importancia por la mortalidad, carga de enfermedad y secuelas que representa en la población pediátrica argentina.

Que la DERM-INAME continúa informando que no hay hasta el momento estrategias preventivas registradas siendo que este proyecto plantea a través de la inmunización materna la transferencia de anticuerpos desde la madre vacunada al recién nacido, otorgando así protección en una etapa crítica de la vida por el alto riesgo que implica esta infección en los niños pequeños.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 06167

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Que la DERM-INAME concluye que, basado en que la información clínica obtenida en estudios de fases tempranas ofrece a la actualidad un perfil de seguridad aceptable del producto, que el mismo ha sido estudiado tanto en mujeres sanas en edad fértil y en embarazadas en último trimestre de gestación y que se trata de una enfermedad de alto impacto en la salud infantil, es que se encuentra justificada la pertinencia sanitaria de este proyecto.

Que en atención a que las pacientes del presente estudio son mujeres embarazadas, cabe destacar que la Resolución N° 1480/11 MS-Salud Pública establece que en el consentimiento informado debe insertarse “una descripción de los riesgos o molestias previsibles para el participante o su entorno y, en caso de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante”.

Que la referida norma agrega que “En el caso de las mujeres embarazadas, además del requisito de proveer información detallada sobre los riesgos para ellas y para el feto, es recomendable que se obtenga el consentimiento de la pareja de la mujer embarazada, si corresponde. Una investigación en esta población sólo podrá realizarse si es relevante para los problemas de salud relacionados con el embarazo y el producto de la concepción”.

Que teniendo en cuenta que el estudio contempla la participación de pacientes recién nacidos, cabe destacar que la Convención sobre los Derechos del Niño entiende por niño todo ser humano menor de dieciocho años de edad, y en su



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 06167

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

artículo 3 inciso 1 establece que “todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño”.

Que es necesario destacar que el artículo 25 del Código Civil y Comercial de la Nación determina que la persona menor de edad es la que no ha cumplido dieciocho años.

Que asimismo, el artículo 26 del citado cuerpo normativo reza: “la persona menor de edad ejerce sus derechos a través de sus representantes legales. No obstante, la que cuenta con edad y grado de madurez suficiente puede ejercer por sí los actos que le son permitidos por el ordenamiento jurídico”.

Que la Ley N° 26.061 de Protección Integral de los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes, “tiene por objeto la protección integral de los derechos de las niñas, niños y adolescentes que se encuentren en el territorio de la República Argentina, para garantizar el ejercicio y disfrute pleno, efectivo y permanente de aquellos reconocidos en el ordenamiento jurídico nacional y en los tratados internacionales en los que la Nación sea parte. Los derechos aquí reconocidos están asegurados por su máxima exigibilidad y sustentados en el principio del interés superior del niño” (artículo 1°).



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 06167

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Que al respecto, la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10 en el punto 5.1.3 establece: “En el caso de que un potencial participante no pudiera otorgar por sí el consentimiento informado, el mismo deberá obtenerse de quienes resulten ser sus representantes de acuerdo con la legislación argentina en la materia...”.

Que asimismo la Resolución N° 1480/11 citada más arriba, establece en la Sección B1-Consentimiento Informado: “En caso de incompetencia legal o incapacidad mental del participante potencial para dar un consentimiento voluntario, éste deberá obtenerse del representante legal...”.

Que en consecuencia, el modelo de consentimiento informado que reúne los requisitos exigidos por la normativa vigente es el indicado en el artículo 2° de la presente.

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.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 06167

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Novavax, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio fase III, aleatorizado de grupos secuenciales, controlado con placebo, con observador ciego para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de una vacuna de nano partículas con aluminio contra el virus sincicial respiratorio (RSV) F en mujeres sanas durante el tercer trimestre de embarazo; y determinar luego la seguridad y eficacia de la transferencia de anticuerpos maternos para prevenir la enfermedad por RSV en sus infantes. Protocolo Versión 3.0, de fecha 9 de Julio de 2015, 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 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Información para el Sujeto/Consentimiento Informado / Asentimiento RSV-M-301_Argentina SIS ICF_CIEM-NOA_v3.2.1_22MAR2016, (obrante en el adjunto del 22/04/2016 11:07:04 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 06167

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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 5º.- 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 6º.- 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 7º.- 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 INC Research CRO Argentina S.R.L., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina,



DISPOSICIÓN N° 06167

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000217-15-1.

DISPOSICION N°



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 06167

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Novavax, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio fase III, aleatorizado de grupos secuenciales, controlado con placebo, con observador ciego para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de una vacuna de nano partículas con aluminio contra el virus sincicial respiratorio (RSV) F en mujeres sanas durante el tercer trimestre de embarazo; y determinar luego la seguridad y eficacia de la transferencia de anticuerpos maternos para prevenir la enfermedad por RSV en sus infantes. Protocolo Versión 3.0, de fecha 9 de Julio de 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Conrado Llapur
Nombre del centro	Instituto de Maternidad y Ginecología "Nuestra Señora de las Mercedes"
Dirección del centro	Av. Mate de Luna 1551 - C.P. 4000 - San Miguel de Tucumán - Tucumán
Teléfono/Fax	0381-5903495
Correo electrónico	cllapur@iu.edu
Nombre del CEI	CIEM-NOA
Dirección del CEI	Las Piedras 496, 4° piso, S. M. de Tucumán

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



DISPOSICIÓN N° 06167

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Nombre de la Droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Vacuna RSV (virus sincial respiratorio) F recombinante con adyuvante	Para administración intramuscular (IM) (suspensión blanca opalescente en vial de vidrio de uso único)	240µg/mL RSV (virus sincial respiratorio) F y 0.8mg/mL de aluminio Dosis: 120 µg RSV F y 0.4 mg de Aluminio; 0.75ml/vial. Volumen de la dosis del paciente: 0,5ml	1.110 viales de uso único (222 cajas de 5 viales cada una)
Buffer Fosfato USP (Placebo)	Para administración intramuscular (IM) (Líquido claro e incoloro en vial de vidrio de uso único)	Buffer Fosfato USP, 0.75mL en un vial de 2mL. Volumen de la dosis del paciente: 0,5ml	1.110 viales de uso único (222 cajas de 5 viales cada una)

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Detalle	Cantidad
Ventanas de herramienta para el estudio de vacunación Study Vaccination Window Tool	100
Agenda/Diario como herramienta de medición Diary Measurement Tool	1500

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad	Justificación
Oxímetro de pulso de mano (y cualquier accesorio adicional necesario para el uso del oxímetro de pulso) Hand-held pulse oximetry machine (and any additional accessories needed for use of the pulse)	100	El oxímetro de pulso será usado en todos los centros, a nivel mundial, para asegurar la normal recopilación de datos. La información recogida del oxímetro de pulso contribuirá al objetivo primario de este estudio.



DISPOSICIÓN N° 06167

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

oximeter)		
Cable paciente LNCS para el oxímetro de pulso Pulse oximetry LNCS patient cable	125	Accesorio necesario para el uso del oxímetro de pulso.
Sensor de dedo de adulto para el oxímetro de Pulso Pulse oximetry adult finger sensor	200	Accesorio necesario para el uso del oxímetro de pulso.
Sensor de dedo del recién nacido para el oxímetro de pulso Pulse oximetry newborn finger sensor	200	Accesorio necesario para el uso del oxímetro de pulso.

Solicitud de importación de Kits de Laboratorio y Suministros a granel:

Cantidad	Descripción
2.700	Kits de Laboratorio para recolección segura de muestras químicas y hematológicas de sangre Safety laboratory collection kits for blood chemistry and hematology
14.266	Kits de recolección de Serología RSV para suero RSV Serology collection kits for serum
2.594	Kits de recolección de Serología RSV para sangre de cordón RSV Serology collection kits for cord blood
11.970	Kits de hisopado de garganta para vigilancia de RSV Throat swabbing kits for RSV surveillance
11.970	Kits de recolección de aspirado nasal para vigilancia de RSV Nasal aspiration collection kits for RSV surveillance

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra	Destino
Sangre entera (Temperatura ambiente)	PPD Global Central Laboratory 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167 USA
Muestra de aspirado nasal (Temperatura refrigerada)	Integrated Research and Development Laboratory,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 06167

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

	Marshfield Clinic Research Foundation, Marshfield, WI, 54449 USA
Muestra de hisopado de garganta (Temperatura refrigerada)	Integrated Research and Development Laboratory Marshfield Clinic Research Foundation, Marshfield, WI, 54449 USA
Suero (Temperatura refrigerada)	Biostorage Technologies, Inc. 2910 Fortune Circle West Indianapolis, IN, 46241 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000217-15-1.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 2012091113