



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001043-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001043-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 1 para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una nueva vacuna proteica recombinante contra el SARS-CoV-2 (ARVAC Cecilia Grierson), en una población de voluntarios adultos sanos previamente vacunados contra el virus SARS-CoV-2, Protocolo ARVAC-F1-001 V 3.0 del 25/02/2022 _.

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 LABORATORIO PABLO CASSARA SRL a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 1 para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una nueva vacuna proteica recombinante contra el SARS-CoV-2 (ARVAC Cecilia Grierson), en una población de voluntarios adultos sanos previamente vacunados contra el virus SARS-CoV-2, Protocolo ARVAC-F1-001 V 3.0 del 25/02/2022 _.

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	Gustavo Yerino
Nombre del centro	FP Clinical Pharma SRL - en Clínica CIAREC de Intense Life S.A.
Dirección del centro	Av. Monroe 4770
Teléfono/Fax	(011) 4548-7400
Correo electrónico	ciarec@ciarec.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A)
Consentimiento informado	Consentimiento adecuado al Centro: V 4.1 (25/02/2022) Consentimiento (Seguimiento de embarazo): V 1.0 (06/02/2022)

ARTICULO 3°.- 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 4°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de presentar el primer Informe de Avance al mes de la firma de consentimiento del primer participante del estudio, y luego con una frecuencia semestral.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001043-21-1.