



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000058-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000058-17-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer S.R.L. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CIEGO PARA EL OBSERVADOR, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE UNA VACUNA CONTRA CLOSTRIDIUM DIFFICILE EN ADULTOS DE 50 AÑOS DE EDAD Y MÁS." Protocolo final, Enmienda 1, 26 de enero de 2017 con Carta Compromiso del Investigador B5091007 – versión - 08 Feb - 2018 con Subestudio de Investigación genética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico al exterior.

Que la firma PFIZER S.R.L. manifiesta que la conducción general y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por contrato ICON Clinical Research S.A.

Que a ese respecto el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, los modelos de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 22/11/2017 11:54:42 A.M. - INFORME ACEPTACION FARMACOLOGIA.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), resulta favorable.

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 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la Pfizer S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CIEGO PARA EL OBSERVADOR, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE UNA VACUNA CONTRA CLOSTRIDIUM DIFFICILE EN ADULTOS DE 50 AÑOS DE EDAD Y MÁS.” Protocolo final, Enmienda 1, 26 de enero de 2017 con Carta Compromiso del Investigador B5091007 – versión - 08 Feb - 2018 con Subestudio de Investigación genética.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. a delegar a la firma ICON linical Research S.A. la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTICULO 3º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con los modelos de consentimiento informado, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Graciana Isabel Morera
Nombre del centro	Hospital Dr. José María Cullen
Dirección del centro	Av. Freyre 2150, Santa Fe, Pcia. de Santa Fe, CP 3000
Teléfono/Fax	0342-4573357 int 208/ 0342-4590305
Correo electrónico	gracianamorera@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética FUMELIT- Fundación Médica del Litoral
Dirección del CEI	Av. Freyre 3048, Santa Fe, Pcia. De Santa Fe, CP 3000
FCI	Consentimiento Informado para participar de un estudio de investigación: B5091007, Versión maestra de la Hoja de información para el sujeto/Formulario de consentimiento informado del 31-ene-2017, Argentina V4, 24-ene-2018 y Formulario para la divulgación de información de pareja embarazada -B5091007- Versión para Argentina 1.0 21-feb-2017 basada en la Versión 3.0 Fecha de entrada en vigencia 15-jul-2016.

ARTICULO 4º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad/envases
Vacuna contra Clostridium difficile (PF-06425090) o Placebo	1 jeringa precargada que contiene Cloruro de Sodio 0.9% Solución Inyectable (Placebo) o 1 vial que contiene la vacuna contra Clostridium difficile 200 µg de polvo liofilizado para reconstitución con 1 jeringa precargada que contiene Hidróxido de Aluminio 1mg/ml Suspensión Inyectable.	Vacuna contra Clostridium difficile 200 µg/dosis (PF-06425090) o Cloruro de sodio al 0,9 %	1500

b) Materiales:

Materiales anexos para el estudio:

Kit tipo A:

- 360 kits de Bolsa de basura. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Bolsa de mano grande con cierre. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Caja-NanoCool. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Recipiente para inodoro portátil con tapa. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Cuchara para la recolección de materia fecal. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Taza para recolección de orina/materia fecal de 90 ml, estéril, con tapa. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Toallitas húmedas desinfectantes. Cantidad por kits 3.
- 360 kits de Protector absorbente Individual. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Formulario. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Rótulo-Etiqueta de registro del kit con punto azul para aplicar en el envase con materia fecal.
Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Marcador-Disolvente AP. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Etiqueta-Sobre de papel para aplicar el rótulo del kit. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Bolsa-El tamaño corresponde a los artículos del kit. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Bolsa-Celda única con absorbente. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Caja-Empaque isotérmico. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Etiqueta adhesiva-Sello de seguridad PPD. Cantidad por kits 1.

Kit tipo UNS:

- 360 kits de Bolsa de basura negra. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Recipiente para inodoro portátil con tapa. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Cuchara para la recolección de materia fecal. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Taza para recolección de orina/materia fecal de 90 ml, estéril, con tapa. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Toallitas húmedas. Cantidad por kits 3.
- 360 kits de Protector absorbente Individual. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Rótulo-Etiqueta de registro del kit con punto azul para aplicar en el envase con materia fecal.
Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Marcador-Disolvente AP. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Bolsa-El tamaño corresponde a los artículos del kit. Cantidad por kits 1.
- 360 kits de Bolsa-Celda única con absorbente. Cantidad por kits 1.

360 kits de Caja-Empaque isotérmico. Cantidad por kits 1.

360 kits de Etiqueta adhesiva-Sello de seguridad PPD. Cantidad por kits 1.

Suministros a granel:

360 Bolsa-Paquete de almacenamiento con aislamiento con 2 envolturas de gel-KIT DE VIAJE

65 Caja-Nano Cool

17 Folleto

33 cajas de 6600 unidades Guante-Grande (Paquete de 200 unidades x caja)

33 cajas de 6600 unidades Guante-Mediano (Paquete de 200 unidades x caja)

33 cajas de 6600 unidades Guante-Pequeño (Paquete de 200 unidades x caja)

17 Manual-inglés

65 Marcador-Disolvente AP

65 Formularios y documentos impresos

Equipos para muestras de serología; calibrador; termómetro

60 paquetes de 1500 unidades de Etiquetas de conservación de muestras

60 paquetes de 150 unidades de Etiquetas de envío para cajas de muestras

60 paquetes de 1500 unidades de Etiquetas de conservación para ampollas

60 paquetes de 1500 unidades de Etiquetas de envío para ampollas

36 paquetes de 900 unidades de Formulario de declaración de conservación

36 paquetes de 900 unidades de Formulario de declaración de envíos

36 paquetes de 900 unidades de Formularios de conservación de control de muestras

36 paquetes de 900 unidades de Formularios de envío de control de muestras

120 Cajas con divisores internos

300 Termómetros con punta flexible Adtemp IV

72 paquetes de 7200 unidades de Tubos para recolección de sangre venosa de 5 ml

36 paquetes de 3600 unidades de Tubos para recolección de sangre venosa de 10 ml

18 Escáner de bolígrafo WASP

180 paquetes de 8640 unidades de Tubo NUNC de 2 ml

11 paquetes de 1100 unidades de Aguja Hipo 23G x 1 1/2

11 paquetes de 1100 unidades de Aguja Hipo 23G x 1

50 paquetes de 2500 unidades de Aguja Hipo 23G x 1 ¼

Otros elementos y dispositivos:

360 Teléfono inteligente con soft para el estudio y sus accesorios

11 paquetes de 550 test de Test de embarazo en orina (se distribuirá un paquete por centro)

360 Comparador Calibre de papel

Además se solicita autorización para la importación de los siguientes materiales:

Cajas para envío de muestras

Documentos para envío de muestras y guías aéreas

Manuales para recolección de muestras

Folletería, tarjetas para el paciente

Información para los pacientes.

Formularios para pedidos de laboratorio

Hojas laminadas

Certificados de Laboratorio

Etiquetas de papel

Otros Manuales

Tarjetas magnéticas para pacientes

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 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Muestras de sangre: The Pfizer Vaccine Research and Development - High Throughput Clinical Testing Laboratory cuya dirección es: 40 I N. Middletown Road, Pearl River, NY t 0965, USA.

Muestras de material fecal: PPD Laboratories cuya dirección es: 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA

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 6°.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 7°.- 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 8°.- Establecese que se acuerdo a lo normado en el punto 3.10, sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma ICON Clinical Research S.A., quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTICULO 9°.- Establecese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PZIFER S.R.L, en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTICULO 10°.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del investigador principal el cumplimiento del contenido de la "Carta Compromiso del

Investigador B5091007 – versión - 08 Feb – 2018” que realiza aclaraciones a no realizar procedimientos del estudio en el hogar del sujeto y a realizar las pruebas de embarazo en mujeres en edad fértil mensualmente.

ARTICULO 11°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000058-17-4