



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000401-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000401-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INMUNOVA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio doble ciego, controlado con placebo, adaptativo, de Fase 2/3, para evaluar la farmacocinética, la seguridad y la eficacia de INM004 en pacientes pediátricos con diarrea sanguinolenta Shiga toxina positiva para la prevención del Síndrome Urémico Hemolítico, Protocolo V FINAL 1.0 del 14/12/2018 - Carta Aclaratoria Protocolo versión 14Dic2018. Versión: 1.0 del 20 de marzo de 2019.

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 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INMUNOVA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio doble ciego, controlado con placebo, adaptativo, de Fase 2/3, para evaluar la farmacocinética, la seguridad y la eficacia de INM004 en pacientes pediátricos con diarrea sanguinolenta Shiga toxina positiva para la prevención del Síndrome Urémico Hemolítico , Protocolo V FINAL 1.0 del 14/12/2018 - Carta Aclaratoria Protocolo versión 14Dic2018. Versión: 1.0 del 20 de marzo de 2019..

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	LIDIA FLORINDA ROSA Ghezzi
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Gascon 450
Teléfono/Fax	5411 49590200
Correo electrónico	-----
Nombre del CEI	Comite de Etica de Protocolos de Investigacion del Hospital Italiano de Buenos Aires (CEPI)
Dirección del CEI	Calle: J.D. Perón Numero: 4190
Consentimiento informado	Formulario de asentimiento informado para niños menores de 6 a 10 años: V 1.0 (03/01/2019)
	Hoja de información y Formulario de consentimiento informado para Padres/Tutores del paciente: V 1.0 (03/01/2019)

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 por parte del patrocinador y del Investigador principal de cumplir con la Carta Aclaratoria Protocolo versión 14Dic2018. Versión: 1.0 del 20 Marzo 2019 donde se aclara el criterio de inclusión N°4, los criterios de discontinuación de la medicación del estudio, el enrolamiento escalonado y la estratificación en pacientes menores de 5 años.

ARTÍCULO 5°.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del Investigador Principal de presentar los informes de avances en forma trimestral así como de dar aviso a esta Administración de la inclusión del primer paciente, teniendo en cuenta las características producto en investigación, el diseño y la población en estudio.

ARTICULO 6°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000401-19-1.

