



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000792-21-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000792-21-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCA biopharma Inc., representado en Argentina por SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Evaluación de seguridad , hospitalización y eficacia de rNAPc2 para la COVID-19 (ASPEN-COVID-19)-Subtítulo para Argentina: Eficacia comparativa en la reducción del dímero D y la seguridad de los regímenes de rNAPc2 y heparina en COVID-19 , Protocolo V 4.0 del 28/11/2020 Carta Compromiso 4.1 19 de abril de 2021.

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 ARCA biopharma Inc. representado en Argentina por SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S A. a realizar el estudio clínico denominado: Evaluación de seguridad, hospitalización y eficacia de rNAPc2 para la COVID-19 (ASPEN-COVID-19)-Subtítulo para Argentina: Eficacia comparativa en la reducción del dímero D y la seguridad de los regímenes de rNAPc2 y heparina en COVID-19 , Protocolo V 4.0 del 28/11/2020 Carta Compromiso 4.1 19 de abril de 2021.

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	Carolina Viviana Chacón
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario - Sanatorio Delta
Dirección del centro	Mendoza 1530
Teléfono/Fax	0341 4450210
Correo electrónico	info@iic-rosario.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética Instituto de Investigaciones Clínicas (COBIIC)
Dirección del CEI	Paraguay 160
N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO para la participación de sujetos en un estudio de investigación clínica: V 6.10 (18/03/2021)

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
rNAPc2	solución congelada estéril lista para usar una vez llevada a temperatura ambiente en viales de 0,5 ml.	miligramos	Los sujetos serán randomizados a 2 niveles de dosis distintos. El nivel de dosis más alto de rNAPc2 incluirá una dosis de carga subcutánea (s.c.) de 7,5 g/kg el día 1, seguida de 5 g/kg ³ s.c. los días 3 y 5; el nivel de dosis más baja se administrará como una dosis de carga s.c. de 5 g/kg el día 1, seguida de 3 g/kg s.c. los días 3 y 5		150 viales de 0,5 ml	cada vial contiene 0,5 ml de solución de rNAPc2 1mg/ml y se envasa en cajitas separadas, un vial por caja.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Descripción de cada tipo de kit de laboratorio a importar: Kit Tipo A: Tubo plástico con citrato de sodio 3.2% capacidad 2,7 ml (5 unidades); Inserto tipo tarjeta para el embalaje del kit (1 unidad); Criovial de 2 ml con tapa naranja (Externo) (10 unidades); Criovial de 3.6ML con tapa de fondo redondo (2 unidades); Tubo plástico con 5,4 mg de EDTA dipotásico capacidad 3 ml (1 unidad); Aguja 21G con soporte (1 unidad); Pipeta plástica graduada no estéril (2 unidades); Formulario “Requisition Forms” primario (1 unidad); Tubo plástico de 2 ml recubierto de silicona con activador de coagulación (1 unidad); Tubo plástico de 4 ml recubierto de silicona con activador de coagulación (2 unidades); Tubo plástico de 6 ml recubierto de silicona con activador de coagulación (1 unidad); Vial de transferencia de 5 ml de falso fondo con tapa (2 unidades); Bolsa contenedora de todos los ítems de este kit (1 unidad); Bolsa con absorbente (capacidad hasta 25 muestras) (1 unidad); Caja para envío a temperatura	350

ambiente (1 unidad); Etiqueta autoadhesiva de seguridad para sellar la bolsa (1 unidad) - Kit Tipo B: Tubo plástico con citrato de sodio 3.2% capacidad 2,7 ml (2 unidades); Inserto tipo tarjeta para el embalaje del kit 1 unidad); Criovial de 3.6ML con tapa de fondo redondo (2 unidades); Aguja 21G con soporte (1 unidad); Pipeta plástica graduada no estéril (1 unidad); Formulario “Requisition Forms” primario (1 unidad); Bolsa contenedora de todos los ítems de este kit (1 unidad); Bolsa con absorbente (capacidad hasta 25 muestras) (1 unidad); Caja para envío a temperatura ambiente (1 unidad); Etiqueta autoadhesiva de seguridad para sellar la bolsa (1 unidad) - Kit Tipo: Tubo plástico con citrato de sodio 3.2% capacidad 2,7 ml (7 unidades); Inserto tipo tarjeta para el embalaje del kit (1 unidad); Criovial de 2 ml con tapa naranja (Externo) (10 unidades); Criovial de 3.6ML con tapa de fondo redondo (2 unidades); Aguja 21G con soporte (1 unidad); Pipeta plástica graduada no estéril (2 unidades); Formulario “Requisition Forms” primario (1 unidad); Tubo plástico de 2 ml recubierto de silicona con activador de coagulación (1 unidad); Tubo plástico de 4 ml recubierto de silicona con activador de coagulación (2 unidades); Vial de transferencia de 5 ml de falso fondo con tapa (2 unidades); Bolsa contenedora de todos los ítems de este kit (1 unidad); Bolsa con absorbente (capacidad hasta 25 muestras) (1 unidad); Caja para envío a temperatura ambiente (1 unidad); Etiqueta autoadhesiva de seguridad para sellar la bolsa (1 unidad) - Kit Tipo D: Tubo plástico con citrato de sodio 3.2% capacidad 2,7 ml (3 unidades); Inserto tipo tarjeta para el embalaje del kit (1 unidad); Criovial de 2 ml con tapa naranja (Externo) (4 unidades); Criovial de 3.6ML con tapa de fondo redondo (2 unidades); Aguja 21G con soporte (1 unidad); Pipeta plástica graduada no estéril (1 unidad); Formulario “Requisition Forms” primario (1 unidad); Tubo plástico de 4 ml recubierto de silicona con activador de coagulación (1 unidad); Bolsa contenedora de todos los ítems de este kit (1 unidad); Bolsa con absorbente (capacidad hasta 25 muestras) (1 unidad); Caja para envío a temperatura ambiente (1 unidad); Etiqueta autoadhesiva de seguridad para sellar la bolsa (1 unidad) - Kit Tipo E: Inserto tipo tarjeta para el embalaje del kit (1 unidad); Criovial de 2 ml con tapa naranja (Externo) (2 unidades); Aguja 21G con soporte (1 unidad); Pipeta plástica graduada no estéril (1 unidad); Formulario “Requisition Forms” primario (1 unidad); Tubo plástico de 6 ml recubierto de silicona con activador de coagulación (1 unidad); Bolsa contenedora de todos los ítems de este kit (1 unidad); Bolsa con absorbente (capacidad hasta 25 muestras) (1 unidad); Caja para envío a temperatura ambiente (1 unidad); Etiqueta autoadhesiva de seguridad para sellar la bolsa (1 unidad) - Kit Tipo F: Tubo plástico con citrato de sodio 3.2% capacidad 2,7 ml (7 unidades); Inserto tipo tarjeta para el embalaje del kit (1 unidad); Criovial de 2 ml con tapa naranja (Externo) (12 unidades); Criovial de 3.6ML con tapa de fondo redondo (2 unidades); Tubo plástico con 5,4 mg de EDTA dipotásico capacidad 3 ml (1 unidad), Aguja 21G con soporte (1 unidad); Pipeta plástica graduada no estéril (2 unidades); Formulario “Requisition Forms” primario (1 unidad); Tubo plástico de 2 ml recubierto de silicona con activador de coagulación (1 unidad); Tubo plástico de 4 ml recubierto de silicona con activador de coagulación (2 unidades); Tubo plástico de 6 ml recubierto de silicona con activador de coagulación (1 unidad); Vial de transferencia de 5 ml de falso fondo con tapa (2 unidades); Bolsa contenedora de todos los ítems de este kit (1 unidad); Bolsa con absorbente (capacidad hasta 25 muestras) (1 unidad); Caja para envío a temperatura ambiente (1 unidad); Etiqueta autoadhesiva de seguridad para sellar la bolsa (1 unidad)

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
suero, plasma, sangre entera	GLOBAL CENTRAL LABS - 2 TESSENEER DRIVE - HIGHLAND HEIGHTS - KY 41076 – USA	Centros de Investigación habilitados	Estados Unidos

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 SITE MANAGEMENT ORGANIZATION 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 e investigadores principales de cumplir con la Carta Compromiso 4.1 19 de abril de 2021 que incluye los siguientes puntos: Aclaración del criterio de exclusión 1 que refiere que los pacientes que requieren anticoagulación terapéutica NO serán elegibles para este estudio; se incluirán en este estudio solo pacientes que requieran tromboprolifaxis por COVID. La profilaxis con heparina deberá realizarse de acuerdo a las guías locales, al cuadro del paciente y a la evidencia actualizada de indicación de heparina para COVID y será cubierta por el patrocinador del estudio; pueden ser admitidos pacientes con comorbilidades ESTABLES; dado que el objetivo y diseño de la fase 3 serán definidos con los resultados de la fase 2 b, previo a la realización de la fase 3 en Argentina, se presentarán los objetivos definitivos de esa fase con su correspondiente justificación, lo cual será objeto de evaluación por parte de la Administración; no se incluirán en el estudio pacientes que ya están en régimen profiláctico, esto implica que no se podrá interrumpir la administración de anticoagulantes para el ingreso de participantes al estudio; no se realizará tratamiento a domicilio de los pacientes incluidos luego de su alta, por lo tanto, si requieren continuar con el producto en investigación, deberá aplicarse en el centro de investigación; no se incluirán en el estudio pacientes que caen en la categoría de enfermedad grave por COVID según la clasificación de la OMS; se podrán incluir pacientes que estén tomando no más de un fármaco antiagregante; no se incluirán pacientes con TFGe <30ml/min/1,73 m²; no se incluirán pacientes que estén participando en otro ensayo clínico de COVID-19.

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

archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000792-21-0.