



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000147-15-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000147-15-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NIH (Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos), representado en Argentina por Fundación Ibis para la Investigación de HIV SIDA solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: IMPAACT P1115 Tratamiento intensivo muy precoz de lactantes infectados por el VIH para alcanzar la remisión del VIH: Estudio de fase I/II de prueba de concepto Versión 1.0, fechada el 12 de marzo de 2014 con Carta de enmienda 1.0 fecha 21 de agosto de 2014; Carta de enmienda 2.0 fecha 11 de mayo de 2015; Carta de enmienda 3.0 fecha 25 de marzo de 2016; Carta de enmienda 4.0 fecha 14 de diciembre de 2016; Memo: Protocolo P1115 Compromiso Fundación Ibis Versión 1.0 fecha 29 nov. 2016 y Memo local para el desarrollo del estudio IMPAACT P1115 en Argentina 2/12/2016 y subestudio de Farmacogenética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos de América.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética.

Que en atención a la población involucrada, a las características de este ensayo clínico y a los fines de tener un mejor seguimiento, se impone al patrocinador que presente informes de avance con una frecuencia trimestral.

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 [23/09/2016 10:41:51 A.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 07 de septiembre de 2017), 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 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NIH (Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos), representado en Argentina por Fundación Ibis para la Investigación de HIV SIDA a realizar el estudio clínico denominado: IMPAACT P1115 Tratamiento intensivo muy precoz de lactantes infectados por el VIH para alcanzar la remisión del VIH: Estudio de fase I/II de prueba de concepto Versión 1.0, fechada el 12 de marzo de 2014 con Carta de enmienda 1.0 fecha 21 de agosto de 2014; Carta de enmienda 2.0 fecha 11 de mayo de 2015; Carta de enmienda 3.0 fecha 25 de marzo de 2016; Carta de enmienda 4.0 fecha 14 de diciembre de 2016; Memo: Protocolo P1115 Compromiso Fundación Ibis Versión 1.0 fecha 29 nov. 2016 y Memo local para el desarrollo del estudio IMPAACT P1115 en Argentina 2/12/2016 y subestudio de Farmacogenética.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro y acargo del investigador y aprobado por el Comité de Etica que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Erica Stankievich
Nombre del centro	Hospital General de Agudos J. M. Ramos Mejía
Dirección del centro	Gral. Urquiza 609 – 2° Piso Clinica- (C1221ADC) Buenos Aires
Teléfono/Fax	4931-5252/ 4956-1522
Correo electrónico	estankievich@hivramos.org.ar
	Comité de Ética en Investigación del Hospital Gral. de Agudos J. M. Ramos Mejía

Nombre del CEI	
Dirección del CEI	Gral. Urquiza 609 – 3° Piso Cirugía- (C1221ADC) Buenos Aires

ARTICULO 3°.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: 1. Impaact P1115 protocolo versión final 1.0 fecha 12 de marzo de 2014 incluyendo cartas de enmienda 1,2 y 3 formulari de consentimiento informado versión personalizada hospital general de agudos JM Ramos Mejía 2.0 fecha 29 de noviembre de 2016 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MADRES; 2. Impaact P1115 protocolo versión final 1.0 fecha 12 de marzo de 2014 incluyendo cartas de enmienda 1,2 y 3 formulari de consentimiento informado versión personalizada hospital general de agudos JM Ramos Mejía 2.0 fecha 29 de noviembre de 2016 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES LACTANTE COHORTE 1/PASO1; 3. Impaact P1115 protocolo versión final 1.0 fecha 12 de marzo de 2014 incluyendo cartas de enmienda 1,2 y 3 formulario de consentimiento informado versión personalizada hospital general de agudos JM Ramos Mejía 2.0 fecha 29 de noviembre de 2016 CONSENTIMIENTO INFORMADO LACTANTES COHORTES 1 Y 2/PASOS 2,3 Y 4; 4. Impaact P1115 protocolo versión final 1.0 fecha 12 de marzo de 2014 incluyendo cartas de enmienda 1,2 y 3 formulario de consentimiento informado versión personalizada hospital general de agudos JM Ramos Mejía 2.0 fecha 29 de noviembre de 2016 CONSENTIMIENTO INFORMADO PRUEBAS GENETICAS TODAS LAS COHORTES; 5. Impaact P1115 protocolo versión final 1.0 fecha 12 de marzo de 2014 incluyendo cartas de enmienda 1,2 y 3 formulari de consentimiento informado versión personalizada hospital general de agudos JM Ramos Mejía 2.0 fecha 29 de noviembre de 2016 CONSENTIMIENTO INFORMADO PRUEBAS GENETICAS TODAS LAS COHORTES HOJA INFORMATIVA y MODELO de CONSENTIMIENTO para la conservación de muestras en depósitos financiados por el Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano (NICHD) de Estados Unidos, (obrantes en el adjunto del [10/03/2017 03:29:21 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF](#)).

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación

Medicación	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Presentación
KALETRA	500 frascos	JARABE	LOPINAVIR 80 MG/RITONAVIR 20 MG	SOLUCION JARABE 160 ML
ZIDOVUDINA	500 FRASCOS	JARABE	ZIDOVUDINA 10 MG/ML	SOLUCION JARABE 240ML
LAMIVUDINA	500 FRASCOS	JARABE	LAMIVUDINA 10 MG/ML	SOLUCION ORAL 240 ML
NEVIRAPINA	300 FRASCOS	JARABE	NEVIRAPINA 10 MG/ML	SOLUCION ORAL 240 ML

b) Materiales:

Importación de Materiales:

200 tarjetas DBS con sus correspondientes insumos	DBS Whatman 903 Protein Saver Card #903 (Whatman #10534612; Fisher Scientific #NC9307519) e insumos (Gas-impermeable storage bag, Desiccant pack y Humidity indicator Cards).
400 TUBOS	Tubos BD Microtainer para recolección de muestras pediátricas: tubos EDT tapa lila (Catálogo # 365967)
200 TUBOS	Tubos BD Microtainer para recolección de muestras pediátricas: tubos SST tapa amarilla (Catálogo # 365974).
100 unidades	Tacitas medidoras en ml
100 unidades	Jeringas 5 ml para dispensar la solución oral
100 unidades	Jeringas 10 ml para dispensar la solución oral
100 unidades	Jeringas 20 ml para dispensar la solución oral
100 unidades	Espátulas para preparar la suspensión oral

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 N° 6677/10.

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

Muestras de plasma	NICHD Repository Maria Wolff lab 243 BIOLOGICAL SERVICES DIVISION FISHER BIOSERVICES 625LOFSTRAND LANE ROCKVILE MD 20850 USA +1 (301)-838-9753 maria.wolff@thermofisher.com
Tarjetas DBS para genotipo	NICHD Repository Maria Wolff lab 243 BIOLOGICAL SERVICES DIVISION FISHER BIOSERVICES 625LOFSTRAND LANE ROCKVILE MD 20850 USA +1 (301)-838-9753 maria.wolff@thermofisher.com
Células viables PBMC	NICHD Repository Maria Wolff lab 243 BIOLOGICAL SERVICES DIVISION FISHER BIOSERVICES 625LOFSTRAND LANE ROCKVILE MD 20850 USA +1 (301)-838-9753 maria.wolff@thermofisher.com
Pellets células	NICHD Repository Maria Wolff lab 243 BIOLOGICAL SERVICES DIVISION FISHER BIOSERVICES 625LOFSTRAND LANE ROCKVILE MD 20850 USA +1 (301)-838-9753 maria.wolff@thermofisher.com
Muestras de plasma para farmacología	Biomedical Research Institute c/o John C. Ward, Jr. 12264 Wilkins Avenue, Bay F Rockville, MD 20852 Phone: (301)881-7636 Fax: (301)770-9811 Email: brirepository@aol.com  Con destino final IMPAACT Pharmacology Specialty Laboratory at University of California, San Diego (UCSD) Edmund Capparelli, Pharm.D. UCSD Antivirals Assay Laboratory ATTN: Steve Rossi, Ph.D. 212 Dickinson Street BLDG CTF-B, Room 112 San Diego, CA 92103-0808 Estados Unidos de norteamerica Phone: 619-543-5293 Fax: 619-543-5422 Email: ssrossi@ucsd.edu and ecapparelli@ucsd.edu Laboratory Contact: Rowena Espina Phone: 619-543-5293 Email: respina@ucsd.edu

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 N° 6677/10.

ARTICULO 8°.- 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 FUNDACION IBIS PARA LA INVESTIGACION DE HIV/SIDA 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 9°.- Establécese que forma parte de la presente autorización: Memo Protocolo P1115 Compromiso Fundación Ibis Versión 1.0 fecha 29 nov. 2016 que establece que: “Fundación Ibis se compromete a cubrir todos los costos de la investigación en el estudio de referencia, incluyendo todos los tratamientos (incluido el comparador) y los procedimientos del estudio como indica la regulación argentina vigente (Disposición ANMAT 6677/2010)”; Memo local para el desarrollo del estudio IMPAACT P1115 en Argentina 2/12/2016 con los siguientes compromisos: “1) En el centro no se incluirán pacientes que sean amamantados. Los pacientes nacidos de madres HIV + recibirán de acuerdo a las normas locales, alimentación a fórmula y consejo de no amamantar. 2) Los participantes que tengan resultados de laboratorio patológicos que puedan comprometer el bienestar y la seguridad del paciente o contraindicar el uso de cualquiera de las drogas usadas en el estudio de referencia, quedan excluidos del estudio P1115 (este punto incluye ampliación en el Memo de compromiso del investigador acerca de los “criterios de exclusión” del estudio P1115 versión 1.0 obrante en el adjunto [10/03/2017 03:29:21 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF](#)) 3) A los pacientes que ingresen al paso 2 que incluye tratamiento con Lopinavir-Ritonavir se les realizará un análisis basal de laboratorio conteniendo la determinación de colesterol, triglicéridos, glucemia y función renal, previo al inicio del tratamiento. En el caso que los resultados se encuentren dentro de límites normales, los controles se realizarán semestralmente, con excepción de los pacientes que manifiesten síntomas clínicos, en los cuales se realizarán análisis de laboratorio de acuerdo al criterio del médico tratante. Si bien la realización de un ECG no excluye la posibilidad de arritmias cardíacas futuras o presentes, (por ej: taquicardias paroxísticas), se realizará un ECG previo al inicio del tratamiento con lopinavir-ritonavir, de acuerdo a los hallazgos clínicos, la necesidad de la realización de otros estudios queda sujeta al criterio médico.

ARTICULO 10°.- Establécese que los informes de avance deberán presentarse ante esta DERM cada 3 meses por los argumentos expuestos en el considerando.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000147-15-8.

