



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000069-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000069-17-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Inovio Pharmaceuticals, Inc, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Es un diseño de fase 3 para determinar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de VGX-3100 administrado mediante inyección IM seguido de electroporación (EP) a través de CELLECTRA™ 5PSP en mujeres adultas con HSIL cervical histológicamente confirmada (CIN2, CIN3) asociada con VPH-16 y/o VPH-18 (VPH-16/18). El criterio de valoración primario compuesto es la regresión histológica de la HSIL cervical y la depuración de la infección por VPH-16/18 subyacente.

Que dadas las características que presenta el diseño del estudio las pacientes del estudio se expondrían a un riesgo innecesario a desarrollar una neoplasia, por considerarse que las mismas se encontrarían subtratadas, conociendo que la indicación adecuada en estos casos es la conización del cuello.

Que asimismo esta conclusión encuentra fundamento en la declaración de Helsinki de la AMM – principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos 2013, que se describe a continuación: a) El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación; b) En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos; c) La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación; d) Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga; e) Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador

Que según lo evaluado en el protocolo de referencia se entiende que el mismo no podrá ser realizado en

nuestro país ya que presenta un diseño el cual no se considera seguro para la población a ser estudiada

Que de conformidad con los criterios y principios contenidos en la Disposición ANMAT 6677/10 y la Resolución Ministerial 1480/2011 y del análisis del protocolo no se hallan suficientes fundamentos para autorizar la realización del mismo.

Que por todo lo expuesto, en base a la información disponible y aportada por el patrocinador esta Dirección concluye que “no hay sustento para recomendar la realización de dicho estudio en Argentina”, aconsejando no realizar el ensayo clínico en Argentina.

Que cabe destacar que tal como se desprende del texto normativo contenido en la Sección A (Generalidades), punto 3.2 de la Disposición ANMAT 6677/10, esta Administración Nacional, a través del área técnica que evalúa la información y documentación presentada, se encuentra facultada a rechazar la autorización de un Protocolo cuando razones debidamente fundamentadas así lo ameriten.

Que en consecuencia, por las razones expuestas, corresponde denegar de la autorización del estudio clínico mencionado.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 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°.- Deniégase a la firma Inovio Pharmaceuticals, Inc, la autorización para realizar el estudio clínico denominado: Es un diseño de fase 3 para determinar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de VGX-3100 administrado mediante inyección IM seguido de electroporación (EP) a través de CELLECTRA™ 5PSP en mujeres adultas con HSIL cervical histológicamente confirmada (CIN2, CIN3) asociada con VPH-16 y/o VPH-18 (VPH-16/18). El criterio de valoración primario compuesto es la regresión histológica de la HSIL cervical y la depuración de la infección por VPH-16/18 subyacente, por los fundamentos expuestos en el Considerando, conforme lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer Recurso de Reconsideración y / o Alzada debidamente fundado, dentro de los 10 (DIEZ) y 15 (QUINCE) días hábiles de ser notificado, respectivamente (de acuerdo a los artículos 84, 89 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3°.-Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Comuníquese a los investigadores principales propuestos, centros participantes y a el/los Comité de Ética mediante la remisión de una copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000069-17-2.

