



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000692-20-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000692-20-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMMUNI THERAPEUTICS SL, representado en Argentina por LAT RESEARCH SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico exploratorio doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia de la vacuna RUTI® en la infección por SARS-COV-2 en personal asociado al sistema de salud., Protocolo RUTICOVID19-ARG V 1.2 del 22/09/2020 , Carta Aclaratoria respecto a la Población del Protocolo RUTICOVID 19-ARG Versión 1.0 de fecha 22/09/2020, Carta Aclaratoria respecto a la Población del Protocolo RUTICOVID 19-ARG Versión 1.0 de fecha 07/10/2020, Carta de intensificación de vigilancia con fecha 7 Oct 2020 .

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 IMMUNI THERAPEUTICS SL representado en Argentina por LAT RESEARCH SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico exploratorio doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia de la vacuna RUTI® en la infección por SARS-COV-2 en personal asociado al sistema de salud., Protocolo V 1.2 del 22/09/2020 , Carta Aclaratoria respecto a la Población del Protocolo RUTICOVID 19-ARG Versión 1.0 de fecha 22/09/2020, Carta Aclaratoria respecto a la Población del Protocolo RUTICOVID 19-ARG Versión 1.0 de fecha 07/10/2020, Carta de intensificación de vigilancia con fecha 7 Oct 2020.

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	Alfredo Martín Caruso
Nombre del centro	Hospital Materno Infantil "Dr. Hector Quintana"
Dirección del centro	José Hernández 624 624
Teléfono/Fax	0388 424-5005
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:

N° de versión y fecha del consentimiento	HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: V 1.2 (22/09/2020)
--	---

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
Vacuna RUTI®	Polvo liofilizado 33,3 g de FCMtb por vial.	microgramos	25 microgramos por dosis	2	600	viales

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°.- 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 5°.- 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 6°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma LAT RESEARCH SRL., 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 7°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del investigador principal de cumplir con la Carta Aclaratoria titulada Población del Protocolo RUTICOVID 19-ARG Versión 1.0 de fecha 22/09/2020 donde se define el Criterio de Inclusión n°2 (punto 4.2.2): “Trabajadores asociados al sistema de salud que trabajen en

contacto con pacientes infectados por SARS-CoV-2". Además, deberán cumplir con la Carta Aclaratoria titulada Población del Protocolo RUTICOVID 19-ARG Versión 1.0 de fecha 07/10/2020 donde se comprometen a realizar "Laboratorio de seguridad" en las visitas inicial y final que incluye las determinaciones de hemograma completo, hepatograma, uremia y creatinina y Análisis bioquímico en orina, asimismo como a dar la información de forma clara al participante en el momento de la toma de consentimiento, para que no confunda su inmunización con BCG recibida al nacer por calendario nacional de vacunación con la inmunidad entrenada que se estudia en este ensayo clínico. Por último, se comprometen a cumplir con la Carta de intensificación de vigilancia con fecha 7 Oct 2020 por la cual deberá presentar los informes de avance con una frecuencia trimestral.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000692-20-3.