



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000672-20-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000672-20-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Vaccines & Prevention B.V., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de Ad26.COVS.2 para la prevención de COVID-19 mediada por SARS-CoV-2 en adultos a partir de 18 años de edad., Protocolo VAC31518COV3001 V Final del 22/07/2020 - Carta compromiso "Proceso de auto- hisopado por parte del participante Versión 1.0, 09-sep-2020". - Carta de compromiso 18 de agosto de 2020, relacionada con el compromiso de proporcionar los resultados de la Fase 1 que se está llevando a cabo en Bélgica y EE.UU.

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 Janssen Vaccines & Prevention B.V. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de Ad26.COV2.S para la prevención de COVID-19 mediada por SARS-CoV-2 en adultos a partir de 18 años de edad., Protocolo V Final del 22/07/2020 - Carta compromiso "Proceso de auto- hisopado por parte del participante Versión 1.0, 09-sep-2020". - Carta de compromiso 18 de agosto de 2020, relacionada con el compromiso de proporcionar los resultados de la Fase 1 que se está llevando a cabo en Bélgica y EE.UU.

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	Mercedes Silvana Deluca
Nombre del centro	Centro de Estudios Infectológicos S.A.
Dirección del centro	25 de mayo 464
Teléfono/Fax	4312-8986
Correo electrónico	mdeluca@stambouliau.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 – 6° A y B, CABA (C1017AAP), Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Pareja Embarazada: V 2.0 ( 21/08/2020 )
	Formulario de Consentimiento Principal : V 3.0 ( 04/09/2020 )
	Formulario de Consentimiento Caregiver: V 3.0 ( 04/09/2020 )

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Ad26.COV2.S (2 x 10 <sup>11</sup> pv/ml)	Concentrado para inyección	mililitros	1	1	16380	Viales
Cloruro de sodio 0.9%	Solución	mililitros	1	1	16380	Viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Termómetros con cables y accesorios para su normal funcionamiento	16380
Bolsas refrigerantes	3276
Gasa	1638
Bolsas plásticas	6500
Agujas	16380

Jeringas	32760
Hisopos Nasofaríngeos	16380
Oxímetros con cables y accesorios para su normal funcionamiento	16380
Tablets con cables y accesorios para su normal funcionamiento	32
Laptop con cables y accesorios para su normal funcionamiento	20
Freezer con cables y accesorios para su normal funcionamiento	10
Celulares con cables y accesorios para su normal funcionamiento	16380
Campana de Flujo Laminar	10
Mascaras Quirúrgicas	685000
Mascara elastomerica	5000
Mascaras faciales	137020
Barbijos (N95 masks)	92000
Guantes	368000
Batas	368000
Protectores faciales	73548
Baterias para oxímetros	3150
Medidores de Heridas	3000

Hisopo mitad turbinado ( 3"L)	16380
Solución salina 3 ml	16380
Kit Omnigene-Oral para colección microbial	16380
Vaso de colección de orina de 4oz	16380
Pruebas de embarazo de orina	16380
Tapas para Jeringas	32760
Capuchones para termómetros (100 units/box)	16400
Cables para equipos // Cables	7000
Adaptadores de corriente para uso de equipos.	7000
Tubo de polipropileno de 50 ml	98000
Requisiciones de laboratorio	300000
Bolsas de plástico	525000
Pipeta esteril de 3 cc	66000
Tubo de 5 ml	132000
Pipeta plástica de 3.5 ml	132000
Tubo de PAXgene	50000
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	132000

Tubo de 2 ml	1380000
Envoltorio de plástico de burbujas	50000
Tubos	200000
pipetas	200000
Copas para recolección de orina	200000
Tubos (Saliva collection tube)	200000
Contendor para transporte	200000
Etiquetas	852000
Laminated Synopsis	16380
Manual para el investigador	30
Kits de laboratorio	229320

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
Sangre, Saliva, Turbinado Medio nasal	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, Estados Unidos	Argentina	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 haberse producido 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con:  
- Carta compromiso "Proceso de auto- hisopado por parte del participante Versión 1.0, 09-sep-2020". El investigador principal y su personal delegado para la toma del consentimiento informado revisará la forma de administración del auto hisopado con el participante, asegurará el entendimiento del procedimiento y ofrecerá asistencia en caso de duda por parte del participante o su cuidador . - Carta de compromiso 18 de agosto de 2020, relacionada con el compromiso de proporcionar los resultados de la Fase 1 que se está llevando a cabo en Bélgica y EE.UU. - Debido a las características del producto de investigación, del estudio y de la población involucrada se deberá presentar el primer Informe de Avance al mes de la firma de consentimiento del primer participante y luego con una frecuencia semestral

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000672-20-4.