



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000629-20-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000629-20-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la seguridad de una vacuna antineumocócica conjugada 20-valente en lactantes sanos”, Protocolo B7471013 V Final del 19/02/2020.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar material biológico al exterior.

Que la firma Pfizer S.R.L manifiesta que la ejecución general y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato Icon Clinical Research S.A.

Que a ese respecto la Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, establece en el punto 3.9 que *El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador, por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos; y en el punto 3.10 dispone que Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador.*

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 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE UNA VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA 20-VALENTE EN LACTANTES SANOS, Protocolo B7471013 V Final del 19/02/2020.

ARTÍCULO 2°: Autorízase a la firma Pfizer S.R.L a delegar a la firma Icon Clinical Research S.A. la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTÍCULO 3°: Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Icon Clinical Research S.A quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 4°: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Pfizer S.R.L., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTICULO 5°: 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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Adriana Elvira Soto
Nombre del centro	Clínica Mayo Urgencias Médicas Cruz Blanca S.R.L.

Dirección del centro	9 de Julio 279. San Miguel de Tucuman. Tucuman
Teléfono/Fax	+54 381 450 2600
Correo electrónico	adrisoto2000@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	J E Uriburu 774 1 piso - (C1027AAP) CABA
Consentimiento informado	B7471013 Consentimiento Informado, Nivel estudio versión 5, Argentina versión 2, 19 de agosto de 2020, personalizado para FEFYM, final (19/08/2020)

ARTICULO 6°: 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
Vacuna conjugada neumocócica 20-valente o 13-valente	Suspensión para inyección (0.5 ml)	militros	0.5 mL	4	690	Kit conteniendo: Vacuna conjugada neumocócica 20-valente o 13-valente, suspensión para inyección (0.5 ml), 1 jeringa prellenada para uso individual

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Teléfonos celulares Samsung A20 con cable de alimentación y accesorios	200
Guías de referencia	200
Etiquetas para celulares	200
Termómetros	200
Caliper	200
Cubiertas para termómetro Adtemp	200
Bolsas Ziploc para refrigerio, cajas por 40	200
Reglas para medición	200
Peluche de juguete	200
Mordillos	200
Carpetas para el investigador y centros	50
Póster del estudio	50
Bolsas de mano	200
Materiales impresos	3000

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.

La firma Parexel Argentina S.A. se encuentra autorizada a obtener permisos de importación, llevar a cabo las tareas de liberación de aduana y entrega final, y someter licencias de importación a la autoridad competente.

ARTICULO 7°: 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 8º: 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 9º: Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso del Investigador_v1_19Aug2020 y no inscribir a participantes en el estudio hasta que esta Administración deje sin efecto las “Medidas y recomendaciones en los estudios de farmacología clínica durante la pandemia COVID-19”.

ARTICULO 10º: Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000629-20-7.