



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001417-23-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001417-23-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), representado en Argentina por FUNDACION HUESPED, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Ensayo aleatorizado, controlado con placebo y doble enmascaramiento de la seguridad y eficacia de Tecovirimat para el tratamiento de la enfermedad por el virus de la viruela símica humana”, Protocolo V 3.0 del 08/11/2022 Carta aclaratoria población a incluir actualizada _ 24-jul.-23 .

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) representado en Argentina por FUNDACION HUESPED. a realizar el estudio clínico denominado: “Ensayo aleatorizado, controlado con placebo y doble enmascaramiento de la seguridad y eficacia de Tecovirimat para el tratamiento de la enfermedad por el virus de la viruela símica humana”, Protocolo V 3.0 del 08/11/2022 Carta aclaratoria población a incluir actualizada _ 24-jul.-23.

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	del María Inés Figueroa
Nombre del centro	Fundación Huésped
Dirección del centro	Carlos Gianantonio (ex Ángel Peluffo)3932
Teléfono/Fax	49817777
Correo electrónico	maria.figueroa@huesped.org.ar
Nombre del CEI	Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Urquiza 358 (CP 1215)
N° de versión y fecha del consentimiento	A5418- Apéndice I Formulario de Información y Consentimiento Informado, Versión 3.1 en idioma español para Argentina, de fecha 09may2023 – Personalizado para Fundación Huésped Basado en Protocolo V3.0 de fecha 08nov2022: V 3.1 (09/05/2023)

A5418- Adjunto A Formulario de Consentimiento, Versión 3.0 en idioma español para Argentina, de fecha 13abr2023 – Personalizado para Fundación Huésped Basado en Protocolo V3.0 de fecha 08nov2022: V 3.0 (13/04/2023)

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
Tecovirimat	cápsulas	miligramos	600 mg (3 cápsulas de 200 mg para participantes que pesen entre 40 a 120 Kg)	28	1680 cápsulas	frascos
Placebo	cápsulas	miligramos	: 600 mg (3 cápsulas de 200 mg para participantes que pesen entre 40 a 120 Kg)	28	840 cápsulas	frascos
Tecovirimat	cápsulas	miligramos	600 mg (3 cápsulas de 200 mg para participantes que pesen entre 40 a 120 Kg)	28	420 cápsulas	frascos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
- Ruhoff flocced swabs: 1260 unidades - cada paquete viene de 100 unidades - se necesitarán 13 paquetes (pueden necesitarse importar más debido a corto tiempo de vencimiento). - Ruhoff VTM plus swabs: 1260 unidades - cada paquete viene de 250 unidades - se necesitarán 5 paquetes (pueden necesitarse importar más debido a corto tiempo de vencimiento).	2520

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
muestras para el repositorio	Repository Specimens John Ward Biomedical Research institute (BRI) 9410 Key West Avenue, First Floor Rockville, MD 20850	Hospital Italiano de Buenos Aires (JUAN D. PERON 4190 – (C1199ABB) CABA - ARGENTINA) Fundación Huésped (Carlos Gianantonio (ex Ángel Peluffo) 3932 C1202ABB, Buenos Aires, Argentina)	Estados Unidos
diagnósticos de HSV PCR (hisopado), HMPXV hisopado de piel (VTM), HMPXV hisopado rectal (VTM), HMPXV hisopado oral (VTM)	University of Washington Contact: Ailyn Perez 1616 Eastlake Ave East Suite 320 Seattle, WA 98102	Hospital Italiano de Buenos Aires (JUAN D. PERON 4190 – (C1199ABB) CABA - ARGENTINA) Fundación Huésped (Carlos Gianantonio (ex Ángel Peluffo) 3932 C1202ABB, Buenos Aires, Argentina)	Estados Unidos
intensive tecovirimat PK	Alturas Analytics Contact: Tara O'Brein 1917 South Main St. Moscow, ID 83843	Hospital Italiano de Buenos Aires (JUAN D. PERON 4190 – (C1199ABB) CABA - ARGENTINA) Fundación Huésped (Carlos Gianantonio (ex Ángel Peluffo) 3932 C1202ABB, Buenos Aires, 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 caer 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 FUNDACION HUESPED., 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 del patrocinador e investigador principal de cumplir con la "Carta aclaratoria población a incluir actualizada _ 24-jul.-23" la cual refiere que serán incluidos solamente participantes mayores de 18 años, quedando excluidos los menores de 18 años, mujeres embarazadas o en período de lactancia; que el Centro Fundación Huésped no va a realizar las visitas de telemedicina ni la toma de muestras adicionales y que se evaluará la posibilidad del uso compasivo de tecovirimat en situaciones excepcionales con riesgo de muerte.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001417-23-6.