



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001264-22-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001264-22-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO DE EDUCACION MEDICA E INVESTIGACIONES CLINICAS "NORBERTO QUIRNO"-C.E.M.I.C.-, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2/3 para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna proteica recombinante contra el SARS-CoV-2, en una población de voluntarios adultos previamente vacunados contra el virus SARS-CoV-2., Protocolo ARVAC-F2/3-002 V 1.2 del 15/11/2022.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 1º.- Autorízase a la firma CENTRO DE EDUCACION MEDICA E INVESTIGACIONES CLINICAS "NORBERTO QUIRNO"-C.E.M.I.C.- a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2/3 para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna proteica recombinante contra el SARS-CoV-2, en una población de voluntarios adultos previamente vacunados contra el virus SARS-CoV-2., Protocolo ARVAC-F2/3-002 V 1.2 del 15/11/2022.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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	del Pablo Bonvehí
Nombre del centro	Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno" - CEMIC
Dirección del centro	Galván 4102
Teléfono/Fax	011 5299 0100 int 2879
Correo electrónico	ceicemic@cemic.edu.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Centro de Educación Médica e investigaciones Clínicas "Norberto Quirno" - CEMIC
Dirección del CEI	Galván 4102
Consentimiento informado	Consentimiento principal: V 2.1 (14/12/2022)

ARTICULO 3°.- 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 4°.- 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 5°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de presentar el primer Informe de Avance al mes de la firma de consentimiento del primer participante del estudio, y luego con una frecuencia semestral.

ARTICULO 6°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001264-22-5.