



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001557-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001557-23-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Hamilton Health Sciences, a través de Population Health Research Institute (PHRI) , representado en Argentina por SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: COLchicina y Tiamina en la insuficiencia cardíaca debido a cardiopatía isquémica – COLT-HF, Protocolo COLchicina y Tiamina en la insuficiencia cardíaca debido a cardiopatía isquémica – COLT-HF V 4.0 del 04/01/2023 Carta Compromiso Versión 4.0, 4 de enero de 2023 .

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 referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Hamilton Health Sciences, a través de Population Health Research Institute (PHRI) representado en Argentina por SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S A. a realizar el estudio clínico denominado: COLchicina y Tiamina en la insuficiencia cardíaca debido a cardiopatía isquémica – COLT-HF, Protocolo V 4.0 del 04/01/2023 Carta Compromiso Versión 4.0, 4 de enero de 2023.

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	Silvia Saavedra
Nombre del centro	Instituto Medico ALAS
Dirección del centro	Sarmiento 771
Teléfono/Fax	(0387) 421-8472
Correo electrónico	institutoalasalta@gmail.com
Nombre del CEI	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD de UCASAL
Dirección del CEI	Campus Castañares de la de Universidad Católica de Salta
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Firmado por comité: V 4.4 (25/03/2024)

ARTICULO 3°.- 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 4°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S A., 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 5°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal en cumplir con carta compromiso Versión 4.0, 4 de enero de 2023, la cual establece realizar prueba de embarazo a todas las mujeres participantes en edad reproductiva antes de ingresar al estudio, en forma mensual durante todo el tratamiento y durante todo el período anticonceptivo posterior al tratamiento. El patrocinador se compromete a respetar la disposición 6677/10 que establece que todos los costos relacionados con la investigación serán gratuitos para el participante incluyendo los gastos de viaje de los mismos relacionados con su asistencia al sitio de investigación, los métodos anticonceptivos y las pruebas de embarazo en mujeres en edad fértil. Y que no se incluirán participantes que no tengan capacidad para dar su consentimiento.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001557-23-1.