



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001583-24-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001583-24-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la World Health Organization (WHO), representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Carbetocina termoestable para el tratamiento de la hemorragia posparto: un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con producto activo, multinacional multicéntrico, y de no inferioridad, Protocolo A66045 V 3.0 del 03/09/2023 Carta Compromiso: Rango Etario de Participantes en Centros de Argentina, Versión 1.0, 12 de marzo de 2024 NOTA ACLARATORIA: Diagnóstico de Atonía Uterina: Versión 1.0, 12 de marzo de 2024 NOTA ACLARATORIA-Versión 1.0, 12 de abril de 2024 Carta Compromiso: Implementación Procedimientos Operativos Estándares {POEs} v 1.0 en Centros de Argentina, Versión 1.0, 17 de abril de 2024.

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 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 World Health Organization (WHO) representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Carbetocina termoestable para el tratamiento de la hemorragia posparto: un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con producto activo, multinacional multicéntrico, y de no inferioridad, Protocolo V 3.0 del 03/09/2023 Carta Compromiso: Rango Etario de Participantes en Centros de Argentina, Versión 1.0, 12 de marzo de 2024 NOTA ACLARATORIA: Diagnóstico de Atonía Uterina: Versión 1.0, 12 de marzo de 2024 NOTA ACLARATORIA-Versión 1.0, 12 de abril de 2024 Carta Compromiso: Implementación Procedimientos Operativos Estándares {POEs} v 1.0 en Centros de Argentina, Versión 1.0, 17 de abril de 2024.

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	Jesús Daniel Aguirre
Nombre del centro	Hospital Materno Neonatal Eloísa Torrent de Vidal
Dirección del centro	Las Heras 1090,
Teléfono/Fax	379 5012115
Correo electrónico	aguirredaniel2012@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente del Centro Rosarino de Estudios Perinatales

Dirección del CEI	Moreno 878 piso 6, Rosario (2000), Santa Fe
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Información para la paciente y formulario de consentimiento informado: V 1.0 (29/11/2023)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: subestudio de seguridad: V 1.0 (29/11/2023)</p> <p>Información para la paciente y formulario de consentimiento informado para participantes de 13 a 15 años con asistencia de los padres: V 1.0 (29/11/2023)</p> <p>Información para la paciente y formulario de consentimiento informado para participantes de 13 a 15 años con asistencia de los padres: subestudio de seguridad: V 1.0 (29/11/2023)</p> <p>Información para la paciente y formulario de consentimiento informado para participantes de 16 a 17 años con asistencia de los padres: V 1.0 (29/11/2023)</p> <p>Información para la paciente y formulario de consentimiento informado para pacientes de 16 a 17 años con asistencia de los padres: subestudio de seguridad: V 1.0 (29/11/2023)</p>

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
Carbetocina Ferring 100 g	Infusión Intravenosa	microgramos	1 ampolla de 100 g	1	550 unidades	Ampolla
Oxitocina 5 UI	Infusión intravenosa	Unidades Internacionales	5 ampollas de 5UI	1	2750 unidades	Ampolla (5 unidades por caja)
Solución salina 0,9%	Infusión intravenosa	militros	4 ampollas de solución salina al 0,9%	1	2200 unidades	Ampollas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bolsa recolectora calibrada	12900

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°.- 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 5°.- 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 6°.- 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 7°.- Establecese la obligación del Patrocinador y de los Investigadores principales de cumplir con: Carta Compromiso: Rango Etario de Participantes en Centros de Argentina, Versión 1.0, 12 de marzo de 2024 que establece que: 1 Patrocinador, Organización Mundial de la Salud (OMS), y el Investigador Principal, mediante la presente se comprometen a lo siguiente: “En el estudio A66045, los centros participantes de Argentina podrán incluir tanto participantes adultas (mayor o igual a 18 años) como menores de edad hasta los 13 años inclusive. No se enrolarán participantes menores de 13 años” NOTA ACLARATORIA: Diagnóstico de Atonía Uterina: Versión 1.0, 12 de marzo de 2024 que establece que: en el protocolo del ensayo REACH, se realizará un examen del canal del parto para excluir trauma como causa principal de la hemorragia postparto. Si en un examen visual sin espéculo, desgarros perineales o del tercio inferior de la vagina fueran la causa más probable de la hemorragia, a juicio del médico de la paciente, la mujer no debe ser aleatorizada. NOTA ACLARATORIA-Versión 1.0, 12 de abril de 2024: que establece que en el ensayo REACH, en caso de mujeres que no hubieran recibido control prenatal, si el investigador considerara que dicha falta pudiera representar un mayor riesgo para la salud de la mujer o interferir con los objetivos del estudio, dichas mujeres no serían incluidas en el estudio. Carta Compromiso: Implementación Procedimientos Operativos Estándares {POEs} v 1.0 en Centros de Argentina, Versión 1.0, 17 de abril de 2024: que establecen que el Patrocinador, Organización

Mundial de la Salud (OMS), y el Investigador Principal, se comprometen a: Implementar los Procedimientos Operativos Estándares (POEs) versión 1.0 de fecha 12 de abril de 2024 en los centros participantes en Argentina del estudio A66045, los cuales incluyen: A) La circulación de las participantes del estudio desde el ingreso de la paciente a la institución para el parto. El procedimiento especificará la capacitación y entrenamiento del equipo de investigación en el Protocolo y la delegación de funciones correspondiente; B) Proceso de toma de consentimiento informado; C) Documentación de la historia clínica

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001583-24-0.