



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000739-20-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000739-20-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S R L, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: V591-002: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y tolerabilidad, eficacia, e inmunogenicidad de V591 (MV-SARS-CoV-2, viva, recombinante) en individuos sanos de 16 años de edad o mayores , Protocolo V591-002 -00 protocolo final V 00 del 17/10/2020 Lineamientos operativos respecto a pruebas serológicas en el momento de la selección V1.0 de fecha 02 noviembre de 2020; Lineamientos operativos respecto a la comunicación a esta administración de la dosis final seleccionada para este ensayo clínico y la correspondiente justificación de la misma V1.0 de fecha 17 Nov 2020; Lineamiento Operativo respecto a exclusión del estudio de participantes entre 16 y 17 años de edad V1 .0 de fecha 18 Nov 2020; Carta Compromiso respecto a presentación de resultados de los estudios en fase I y II antes del inicio del estudio de fecha 16 de diciembre de 2020..

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 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S R L a realizar el estudio clínico denominado: V591-002: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y tolerabilidad, eficacia, e inmunogenicidad de V591 (MV-SARS-CoV-2, viva, recombinante) en individuos sanos de 16 años de edad o mayores , Protocolo V591-002 -00 protocolo final V 00 del 17/10/2020 Lineamientos operativos respecto a pruebas serológicas en el momento de la selección V1.0 de fecha 02 noviembre de 2020; Lineamientos operativos respecto a la comunicación a esta administración de la dosis final seleccionada para este ensayo clínico y la correspondiente justificación de la misma V1.0 de fecha 17 Nov 2020; Lineamiento Operativo respecto a exclusión del estudio de participantes entre 16 y 17 años de edad V1 .0 de fecha 18 Nov 2020; Carta Compromiso respecto a presentación de resultados de los estudios en fase I y II antes del inicio del estudio de fecha 16 de diciembre de 2020..

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Juan Alejandro Boailchuk
Nombre del centro	IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas S.A.
Dirección del centro	Libertad 826
Teléfono/Fax	(+54 11) 5031-9756 / Fax: (+54 11) 5031-9774
Correo electrónico	

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	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
Consentimiento informado	FCI Principal – Versión 1.1 Fecha: 05-Noviembre 2020 -Zieher: V 1.1-Zieher (05/11/2020) FCI FBR – Versión 1.0 Fecha: 29 de Octubre 2020- Zieher : V 1.0-Zieher (29/10/2020)

ARTICULO 3º.- 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
Vacuna MV-SARS-CoV-2, recombinante DICT50/dosis	MV-SARS-viva, 1E5	Suspensión estéril para inyección intramuscular	mililitros	0,5ml	1	7800 viales
Vacuna MV-SARS-CoV-2, recombinante DICT50/dosis	MV-SARS-viva, 1E6	Suspensión estéril para inyección intramuscular	mililitros	0,5ml	1	7800 viales
Placebo de Vacuna MV-SARS-CoV-2 / Cloruro de sodio 0.9% m/v		Solución para inyección intramuscular	mililitros		1	7800 ampollas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Materiales impresos	6500
Lector de código de barras	18
Datalogger / Termómetro max/min para freezer	24
Datalogger / Termómetro max/min amb/heladera	12
Memoria USB flash para datalogger	24
Pendrive / Dispositivo USB	12
Datalogger / TT4	240
Termómetros digitales para pacientes	6000
Cobertores para termómetros digitales (Caja x100u)	300
Reglas (VRC rulers)	6000
Bolso para los pacientes	6000
Oxímetro de pulso y accesorios	60
ePRO / Celular para cuestionarios electronicos	6000
Funda para ePRO / Celular para cuestionarios electronicos	6000
Botellas para pacientes	6000
Pulsera de silicona para pacientes	6000
Bolsos para los pacientes	6000

Freezer y accesorios	12
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	6
Rotores para centrífuga refrigerada	24
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada (pack x 2) - p/ tubos 2ml a 7ml	24
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada (pack x 2) - p/ tubos 4ml a 10ml	24
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada (pack x 2)	48
Contenedor / Descartador de aguja	600
Cobertor para jeringa	6500
Contenedor 60ml	6000
Tubos a granel	4500
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	600
Test strip Multistix (x100u)	300
Test de embarazo (x25u)	600
Caja de Plaquillas / laminillas de laboratorio (Super Frost Plus)	600
Rollo parafilm	120
Caja CREDO	200
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	600

Kit para muestra naso/orofaringea	6000
Tarjeta SIM para ePRO / Celular para cuestionarios electronicos	6000
Kits de laboratorio	163800

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 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre / Suero / Plasma / Hisopado naso/oro faringeo	PPD - 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076 USA	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 5º.- 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 caber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 7.- Establécese la obligación del patrocinador y del investigador de cumplir con el Lineamiento operativo V1.0 de fecha 02 noviembre de 2020 que establece la realización de pruebas serológicas para la detección de VIH, Hepatitis B y C, en la selección, a todos los participantes en la Argentina en el momento de la selección; el Lineamiento Operativo V1.0 de fecha 17 Nov 2020 según el cual previo al inicio del estudio en Argentina, se presentará ante esta administración la comunicación de la dosis final seleccionada para este ensayo clínico y la correspondiente justificación de la misma con toda la información que la avale; el Lineamiento Operativo V1 .0 de fecha 18 Nov 2020 según el cual el patrocinador se obliga a excluir de estudio a los voluntarios que tengan entre 16 y 17 años de edad; la Carta Compromiso de fecha 16 de diciembre de 2020 en la que el patrocinador se obliga a presentar antes del inicio del estudio, actualización de los resultados de los estudios en fase I y II o un Manual actualizado. Asimismo, establécese que, debido a las características del

producto de investigación, del estudio y de la población involucrada se deberá presentar el primer Informe de Avance al mes de la firma de consentimiento del primer participante y luego con una frecuencia semestral.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000739-20-7.