



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000743-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000743-20-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CanSino Biologics Inc., representada en Argentina por FUNDACION HUESPED, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado “Un ensayo clínico de fase III global multicéntrico, aleatorizado, con enmascaramiento doble, controlado con placebo y de diseño adaptativo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la Vacuna Recombinante contra el Nuevo Coronavirus (Vector de Adenovirus Tipo 5) en adultos de 18 años de edad y mayores”, Protocolo V 1.3 del 08/09/2020 con Memo Aclaratorio N° 1 Versión 1.0 - Específico para Argentina - Fecha: 10 de noviembre de 2020.

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 CanSino Biologics Inc. representado en Argentina por FUNDACION HUESPED. a realizar el estudio clínico denominado: Un ensayo clínico de fase III global multicéntrico, aleatorizado, con enmascaramiento doble, controlado con placebo y de diseño adaptativo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la Vacuna Recombinante contra el Nuevo Coronavirus (Vector de Adenovirus Tipo 5) en adultos de 18 años de edad y mayores., Protocolo V 1.3 del 08/09/2020 Memo Aclaratorio N° 1 Versión 1.0 - Específico para Argentina - Fecha: 10 de noviembre 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 informado	
Nombre del investigador	del Eduardo Luis Lopez
Nombre del centro	Centros de Vacunación Proteger - Fundación Dr. Socolinsky
Dirección del centro	Avda. Callao 850
Teléfono/Fax	(011) 4811-1777
Correo electrónico	vacunacion@centrosdevacunacion.com
Nombre del CEI	Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 1ro A – Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Consentimiento para la cohorte de eficacia y seguridad CS-CTPAD5NCOV- III, Argentina, español, Centro N° 5401 Versión 1.0 de fecha_2 Nov 2020.: V 1.0 (02/11/2020)</p> <p>Consentimiento para la cohorte de seguridad con eficacia extendida CS-CTP-AD5NCOV-III, Argentina, español, Centro N° 5401, Versión 1.0 de fecha 2 Nov 2020.: V 1.0 (02/11/2020)</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
Vacuna Recombinante contra el Nuevo Coronavirus (Vector de Adenovirus Tipo 5) (Ad5-nCoV)	jeringa prellenada de 0.5 ml	mililitros	0.5 ml	1	4800	jeringas prellenadas de 0.5 ml
Placebo para vacuna Ad5-nCoV Pharmaceutical	Jeringa prellenada	mililitros	0.5	1	4800	Jeringa prellenada de 0.5 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Etiquetas para tubos de sangre	40000
Requisitorias de laboratorio	40000

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre (Suero)	Nexelis, 525 Cartier West Blvd, Laval QC H7V 3S8, Canada. Contactos -1: Luc Gagnon. Tel: +1 514-298-0479 Email: luc.gagnon@nexelis.com Contactos-2: Valerie Gauthier .Tel: +1 514-796-1658 Email: valerie.gauthier@nexelis.com	Argentina	Canadá
Sangre (suero)	Nexelis, 525 Cartier West Blvd, Laval QC H7V 3S8, Canada. Contactos -1: Luc Gagnon. Tel: +1 514-298-0479 Email: luc.gagnon@nexelis.com Contactos-2: Valerie Gauthier .Tel: +1 514-796-1658 Email: valerie.gauthier@nexelis.com	Argentina	Canadá
Células mononucleares de sangre periférica (PBMC)	Nexelis, 525 Cartier West Blvd, Laval QC H7V 3S8, Canada. Contactos -1: Luc Gagnon. Tel: +1 514-298-0479 Email: luc.gagnon@nexelis.com Contactos-2: Valerie Gauthier .Tel: +1 514-796-1658 Email: valerie.gauthier@nexelis.com	Argentina	Canadá

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 haber 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.

ARTÍCULO 8°.- Establécese la obligación por parte de Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con el Memo Aclaratorio N° 1 Versión 1.0 - Específico para Argentina de Fecha 10 de noviembre de 2020 que refiere

que los centros participantes de Argentina deberán realizar test rápidos para descartar infección por VIH, en la visita de selección. Asimismo 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000743-20-1.