



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000699-20-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000699-20-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Química Luar SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado, de Fase II (Pegasus) para investigar el efecto de ibuprofeno inhalatorio en la recuperación clínica de pacientes con infección respiratoria aguda, mediado por COVID-19, Protocolo Pegasus V 2.0 del 16/11/2020.

Que la firma Química Luar SRL manifiesta que la conducción general y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato KLIXAR ARGENTINA S.R.L.

Que a ese respecto el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos."

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador."

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma Química Luar SRL a realizar el estudio clínico denominado: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado, de Fase II (Pegasus) para investigar el efecto de ibuprofeno inhalatorio en la recuperación clínica de pacientes con infección respiratoria aguda, mediado por COVID-19, Protocolo Pegasus V 2.0 del 16/11/2020.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma Química Luar SRL a delegar a la firma KLIXAR ARGENTINA S.R.L., la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTICULO 3°: Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Klixar Argentina S.R.L quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador

ARTÍCULO 4°: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Química Luar S.R.L., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos

ARTÍCULO 5°.- 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	Tomás Álvarez

Nombre del centro	Sanatorio Nuestra Señora del Rosario (Centro IPAM)
Dirección del centro	Sarmiento 3125
Teléfono/Fax	0341-485-8585
Correo electrónico	tomasalvarez@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente Consultorios Integrados
Dirección del CEI	Italia 424, Rosario (2000), Provincia de Santa Fe
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado Página 1 de 9 Versión 3.1 de fecha 07 de julio de 2021 Centro: Dr. Tomás Álvarez, Sanatorio Nuestra Señora del Rosario (Centro IPAM): V 3.1 (07/07/2021)

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000699-20-9.