



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001497-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001497-23-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: VAD00004:Estudio de fase III, aleatorizado, controlado con placebo, con observador ciego, multicéntrico, multinacional para evaluar la eficacia, la inmunogenia y la seguridad de una vacuna contra el virus respiratorio sincicial en lactantes y niños pequeños (PEARL), Protocolo VAD00004 v2.0 del 30 de junio de 2023, fundamentos del estudio de población pediátrica, justificación del uso de placebo, tarjeta del diario V01 y V02 v4.0 con fecha 29ago2023 y ayuda memoria V03 v4.0 con fecha 29ago2023 V 2.0 del 30/06/2023 Carta compromiso v1.0, 07 de noviembre de 2022 : "No se puede realizar ningún procedimiento previo a la firma de consentimiento informado, el procedimiento de toma de consentimiento informado debe ser individual, no se pueden tomar consentimientos grupales. La preparación de la vacuna debe contar con un doble chequeo a fin de evitar errores".

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 Investigación Clínica y Gestión del 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: VAD00004:Estudio de fase III, aleatorizado, controlado con placebo, con observador ciego, multicéntrico, multinacional para evaluar la eficacia, la inmunogenia y la seguridad de una vacuna contra el virus respiratorio sincicial en lactantes y niños pequeños (PEARL), Protocolo VAD00004 v2.0 del 30 de junio de 2023, fundamentos del estudio de población pediátrica, justificación del uso de placebo, tarjeta del diario V01 y V02 v4.0 con fecha 29ago2023 y ayuda memoria V03 v4.0 con fecha 29ago2023 V 2.0 del 30/06/2023 Carta compromiso v1.0, 07 de noviembre de 2022 : "No se puede realizar ningún procedimiento previo a la firma de consentimiento informado, el procedimiento de toma de consentimiento informado debe ser individual, no se pueden tomar consentimientos grupales. La preparación de la vacuna debe contar con un doble chequeo a fin de evitar errores".

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	Pablo Alexis Christian Doreski
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Doreski
Dirección del centro	Av Cabildo 1548 2° A, 2° B, 3° A, 6° A, 6° B CP 1426
Teléfono/Fax	(011) 7078 1548
Correo electrónico	respiramos@yahoo.com.ar

Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B, CP 1017, C.A.B.A., Argentina
Consentimiento informado	Argentina_Español_FCI para padres/tutores legales_ V3.1.0 12dic2023 Dr. Doreski - Centro # 320001: V 3.1.0 12dic2023 Dr. Doreski_Centro # 320001 (12/12/2023)

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 RSVt (0.2 ml/vial)	Líquido para administración intranasal	mililitros	0.2 ml	2	2700	1 caja que contiene 1 vial de dosis única
Placebo (0.2 ml/vial)	Líquido para administración intranasal	mililitros	0.2 ml	2	2700	1 caja que contiene 1 vial de dosis única

Se autoriza a la firma PPD Argentina S.A. Part of Thermo Fisher, a llevar a cabo la importación de la medicación, dispositivos, kits de laboratorios, materiales y equipos, para el estudio clínico de referencia.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Intranasal Device kit / Kit dispositivo intranasal	5400
Thermometer /Termómetro	21

Pulse Oximeter /pulsioxímetro	35
Neonatal sensor for Oximeter /Sensor neonatal para oxímetro	35
Data logger / monitor de temperatura	35
Temperature data Logger-Timestrip Plus Indicator -20°C / Monitor de temperatura - Indicador Timestrip Plus-20°C	35
Oral/Rectal flexible thermometer / Termómetro flexible oral/rectal	1500
Thermometer covers / sleeves box / Fundas para cubrir termómetros	21
Black Permanent Marker /Marcador permanente negro	42
Electronic handheld eDiary and accessories / Diarios electrónicos con accesorios	1350
Freezer with accessories / Congelador con accesorios	10
Centrifuge with accessories / Centrifuga con accesorios	10
Bulk Supplies / Suministros a granel	3000
Promotional Materials / Material promocional	3000
Consumables / Consumible	3000
patient card / Cartas del paciente	1500
Study manuals / Manuales del estudio	21
Scanner + accessories / Escaner + accesorios	14
Lab kits / kits de laboratorio	6480

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, hisopado nasal	PPD Global Central Labs, LLC, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Centros en 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 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta compromiso v1.0 del 07 de noviembre de 2022: "No se puede realizar ningún procedimiento previo a la firma de consentimiento informado, el procedimiento de toma de consentimiento informado debe ser individual, no se pueden tomar consentimientos grupales. La preparación de la vacuna debe contar con un doble chequeo a fin de evitar errores".

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001497-23-2.

