



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

Disposición

Número: DI-2020-6087-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Agosto de 2020

Referencia: 1-0047-0002-000674-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000674-20-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, de doble enmascaramiento, controlado con placebo, en grupos paralelos para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 en una población sana entre los 18 años y los 85 años de edad. , Protocolo BIBP2020003AR V 2.0 del 06/08/2020.

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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S A a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, de doble enmascaramiento, controlado con placebo, en grupos paralelos para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 en una población sana entre los 18 años y los 85 años de edad, Protocolo BIBP2020003AR V 2.0 del 06/08/2020.

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	Pedro Cahn
Nombre del centro	Fundacion Huesped
Dirección del centro	Dr. Carlos Gianantonio 3932
Teléfono/Fax	(011) 4981 7777 / 1855
Correo electrónico	comitedebioetica@huesped.org.ar
Nombre del CEI	Fundacion Huesped
Dirección del CEI	Dr. Carlos Gianantonio 3932
Consentimiento informado	INFORMACION PARA EL VOLUNTARIO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: V 2.0 (06/08/2020)