



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000882-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000882-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 207959: Estudio abierto, de fase 2a, multicéntrico, aleatorizado, de dos partes, con diseño adaptativo, para evaluar el efecto antiviral, la seguridad y la tolerabilidad de GSK3810109A, un anticuerpo monoclonal humano ampliamente neutralizante específico del VIH-1 en adultos infectados por el VIH-1 sin tratamiento previo con antirretrovirales., Protocolo 207959 Enmienda al Protocolo 11 Mar 2021 V Enmienda 03 del 11/03/2021 - Carta Compromiso ANMAT - Versión 1 del 17 de diciembre 2020 - Carta Compromiso Versión 1.0 de fecha 23 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA a realizar el estudio clínico denominado: 207959: Estudio abierto, de fase 2a, multicéntrico, aleatorizado, de dos partes, con diseño adaptativo, para evaluar el efecto antiviral, la seguridad y la tolerabilidad de GSK3810109A, un anticuerpo monoclonal humano ampliamente neutralizante específico del VIH-1 en adultos infectados por el VIH-1 sin tratamiento previo con antirretrovirales., Protocolo 207959 Enmienda al Protocolo 11 Mar 2021 V Enmienda 03 del 11/03/2021 - Carta Compromiso ANMAT - Versión 1 del 17 de diciembre 2020 - Carta Compromiso Versión 1.0 de fecha 23 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	Alejandro Ferro
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón 3083, 1°, 4° y 5° piso (B7600)
Teléfono/Fax	0223 4917628
Correo electrónico	dr.alejandroferro@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata CEI – CIMMDP
Dirección del CEI	Av. Colón 3083 5° piso, Mar del Plata

Consentimiento informado	Información del sujeto y consentimiento informado para investigación genética: V 1.1.1.0 PBA (08/01/2021)
	Información del sujeto y consentimiento informado general: V 1.2.1.0 PBA (07/07/2021)
	Información del sujeto y consentimiento informado para la recopilación de información de una pareja embarazada: V 1.2.1.0 PBA (07/07/2021)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
GSK3810109A	Solución	miligramos	40/280	1	104	600 mg/6mL (6mL/vial)
Dolutegravir/ Lamivudine	Comprimidos	miligramos	50/300	1	140	50mg/300mg por 30 tabletas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bolsa para transporte	300
Manga c/ absorbente para 6 tubos	300
Manual del Investigador + SSS	6
Tapa de recipiente para colectar orina	100

Cintas pruebas de embarazo	20
Copas para recolectar orina	100
KIT DE COLECCIÓN STM CON HISO	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO- Follow up	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 17	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 63	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 28	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 14	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 35	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 11	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 42,	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 9,	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 56,	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 3,	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 49,	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 6	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 1 3H	13

KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 1 24H	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 1 EOD	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 21	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 70,	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - SOC+8 Weeks,	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - SOC+16 Weeks,	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - SOC+1 Week	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - SOC+24 Weeks	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 84,	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 77,	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - SOC Initiation	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - SOC+4 Weeks	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - SOC+32 Weeks	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - SOC+48 Weeks	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - 2-4 WK Unscheduled HIV,	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Re-Challenge LE	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Mon/FU LE,	13

KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Initial Liver Event	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO – ED	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Day 1 Predose	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO – Screening	26
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO – Unscheduled	13
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - Unscheduled SOC Follow-Up Phase	13
REQUISICION 8JM14	6
REQUISICION 8JM22	6
REQUISICION 8JM26	6
REQUISICION 8JM5	6
REQUISICION 8JMU3	6
REQUISICION 8JMU4	6
Información de contactos y envío	4
Pictogramas Laminados	40
Manual Suplemental	4
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR	4

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 entera	BioProcessing Solutions, RUCDR, Nelson Biological Laboratories, Room B101, 604 Allison Road, Piscataway, NJ 08854, Estados Unidos.	GSK Argentina	Estados Unidos
Suero	BioProcessing Solutions, RUCDR, Nelson Biological Laboratories, Room B101, 604 Allison Road, Piscataway, NJ 08854, Estados Unidos.	GSK Argentina	Estados Unidos
Plasma	BioProcessing Solutions, RUCDR, Nelson Biological Laboratories, Room B101, 604 Allison Road, Piscataway, NJ 08854, Estados Unidos.	GSK Argentina	Estados Unidos
PBMC	BioProcessing Solutions, RUCDR, Nelson Biological Laboratories, Room B101, 604 Allison Road, Piscataway, NJ 08854, Estados Unidos	GSK Argentina	Estados Unidos
Orina	BioProcessing Solutions, RUCDR, Nelson Biological Laboratories, Room B101, 604 Allison Road, Piscataway, NJ 08854, Estados Unidos.	GSK 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 del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo establecido en la Carta Compromiso ANMAT - Versión 1 del 17 de diciembre 2020, que determina que se deberán realizar los procedimientos descriptos a continuación: en caso de considerar necesario, indicar otro esquema de tratamiento antirretroviral durante la etapa de seguimiento, que será cubierto por el patrocinador, realizar test de embarazo a todas las pacientes mujeres con potencial reproductivo en todas las visitas según el cronograma en la fase de monoterapia y cada 4 semanas en la fase de seguimiento e indicar a todos los

participantes el uso de doble método anticonceptivo (uno de ellos, preservativo). Asimismo, el Patrocinador, en concordancia con lo establecido en la Disposición 6677/10 y sus secciones C: punto 2; 2.3, deberá contar con un procedimiento escrito en el que conste que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro, de acuerdo a lo determinado en la Carta Compromiso Versión 1.0 de fecha 23 de diciembre de 2020.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000882-21-1.