



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

2023 - Año de la democracia Argentina

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-40185290-GDEBA-CCISMSALGP - PROT.: LYT-100-2022-204 - IP Dr. Luis WEHBE

VISTO el Expediente - EX-2022-40185290-GDEBA-CCISMSALGP por el cual se gestiona la autorización para realizar en la provincia de Buenos Aires el protocolo de investigación denominado: *“Un estudio aleatorizado, doble ciego, de cuatro brazos activos y controlado con placebo, de búsqueda de dosis, para evaluar la eficacia, la tolerabilidad, la seguridad y la respuesta a la dosis de LYT-100 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)”*. PROTOCOLO: LYT-100-2022-204; y

CONSIDERANDO:

Que el protocolo de investigación ha sido evaluado y aprobado por el Comité de Ética Institucional debidamente acreditado ante el Comité de Ética Central, dando cumplimiento a los artículos 36, 37, 38, 39 y 40 de la Ley N° 11044, reglamentada mediante Decreto N° 3385/08, de acuerdo con el informe técnico de la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud y dictamen de evaluación adjunto;

Que en órdenes 1/12, se solicita autorización para el estudio citado en el exordio, el cual se llevará a cabo con el patrocinio de la firma PURETECH LYT 100, INC., representada por la firma PSI-CRO S.R.L., en el Instituto Ave Pulmo - Fundación Enfisema;

Que el investigador principal, Dr. Luis WEHBE, se compromete a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley N° 11044 y el Decreto Reglamentario N° 3385/08, ajustándose a los valores y principios éticos universalmente proclamados;

Que el protocolo y consentimiento informado para el Instituto Ave Pulmo - Fundación Enfisema han sido aprobados por el Comité de Ética *“Comité de Ética en Investigación Instituto Ave Pulmo”* y el Director Médico de dicha Institución, Dr. Luis WEHBE, ha autorizado la realización de la investigación de referencia en dicha Institución;

Que el mencionado Protocolo fue presentado ante la ANMAT mediante expediente N° 1-0047-0002-001181-22-8;

Que la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud ha tomado conocimiento en lo concerniente a la evaluación y aprobación de la póliza de seguros efectuada por el Comité de Ética "*Comité de Ética en Investigación Instituto Ave Pulmo*";

Que encontrándose reunidos los requisitos establecidos en la Ley N° 11044 y su Decreto Reglamentario N° 3385/08, procede su autorización;

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 23 de la Ley N° 11044 y artículo 1 de la Resolución N° 467/16 del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires;

Por ello,

EL DIRECTOR PROVINCIAL

ESCUELA DE GOBIERNO EN SALUD "FLOREAL FERRARA"

DISPONE

ARTÍCULO 1. Autorizar la realización del protocolo de investigación denominado: "*Un estudio aleatorizado, doble ciego, de cuatro brazos activos y controlado con placebo, de búsqueda de dosis, para evaluar la eficacia, la tolerabilidad, la seguridad y la respuesta a la dosis de LYT-100 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)*", PROTOCOLO: LYT-100-2022-204, que se llevará a cabo por el Dr. Luis WEHBE, Investigador Principal, en el Instituto Ave Pulmo - Fundación Enfisema, con el patrocinio de la firma PURETECH LYT 100, INC., representada por la firma PSI-CRO S.R.L., notificando en este acto que para el inicio del mencionado protocolo deberá contar con la aprobación de la ANMAT.

ARTÍCULO 2. Dejar establecido que el patrocinador deberá acreditar en el plazo de diez (10) días contados a partir de la notificación de la presente, la celebración del respectivo contrato de seguro con vigencia extendida por un (1) año desde la fecha de finalizado el estudio.

ARTÍCULO 3. Comunicar, notificar, dar al Boletín Oficial e incorporar al SINDMA. Cumplido, archivar.