



Ejército Argentino
H Grl 601 - HMC

"2020 - Año de homenaje al Grl Manuel Belgrano"

CABA, D de julio de 2020.

3420-0426 S

OBJETO: Elevar propuesta de Convenio.

AL DIRECTOR GENERAL DE SALUD

Adjunto elevo a usted propuesta de Convenio de Cooperación Mutua a celebrar entre este Hospital General y la empresa iTrials S.A. a sus efectos.

AGREGADOS: Lo expresado en el texto de DIEZ (10) fojas.

Dir Op Aytia
<i>AM</i>



[Signature]
Coronel SERGIO MALDONADO
Director General - H Grl 601 - HMC

MINISTERIO DE DEFENSA
EJERCITO ARGENTINO
HOSPITAL GENERAL DE SALUD

ENTRÓ	SALÍÓ
28 JUL 2020	



CONVENIO DE COOPERACIÓN MUTUA ENTRE EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL e ITRIALS S.A.

A partir de la declaración de la pandemia generada por el virus SARS-CoV-2 a escala global, declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), los Estados, las distintas comunidades científicas y los grandes laboratorios se han abocado a investigar las posibilidades de hallar tratamiento efectivo para dicha enfermedad o a prevenirla a través de una vacuna.

Consecuente con la situación descripta, la REPÚBLICA ARGENTINA ha declarado la emergencia pública en materia sanitaria establecida por Ley N° 27.541, ampliada por Decreto N° 260 del 12 de marzo de 2020.

Hoy en día, existe la apremiante necesidad de contar con una herramienta útil para combatir dicho flagelo y frenar la pandemia global, a través de brindar inmunización a la población.

El estallido sanitario y epidemiológico mundial aceleró los procesos científicos para producir una vacuna, acortando los plazos habituales de evaluación, sin dejar de considerar los requerimientos sobre seguridad.

La Argentina forma parte de los países que se disponen a evaluar en voluntarios algunas de las vacunas en estudio. En ese contexto, el laboratorio Pfizer anunció que realizará en nuestro país la Fase 3 de la investigación que lleva adelante para el Estudio Clínico identificado como "C4591001 Código de referencia de BioNTech: BNT162-02, "ESTUDIO DE FASE 1/2/3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CON NMASCARAMIENTO PARA EL OBSERVADOR, DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, INMUNOGENIA Y EFICACIA DE POSIBLES VACUNAS DE ARN DEL SARS-COV-2 FRENTE A LA COVID-19 EN ADULTOS SANOS" (el "Estudio Clínico"). Para ello, el laboratorio estadounidense Pfizer, Inc. ha realizado un acuerdo de estudio clínico con el Dr. Fernando Pedro Polack, en su carácter de investigador principal, el Hospital Militar Central Cirujano Mayor Dr. Cosme Argerich, en su carácter de sede de la investigación, y i Trials S.A., en su carácter de administradora interviniente y beneficiaria de los pagos.

El Hospital Militar Central es el centro sanitario de mayor envergadura y complejidad del Ejército Argentino y uno de los más importantes del país. En él se atiende todo tipo de patologías, siendo lo que comúnmente se denomina, un "hospital de agudos", contando con más de 90 servicios de atención médica especializada.

Ese nosocomio también tiene la responsabilidad de formar futuros especialistas de la salud, a través de un sistema de residencias y prácticas profesionales supervisadas. A su vez, la investigación constituye una fuente insoslayable del

conocimiento médico: dentro de ella, la investigación clínica (entendiendo por ésta la investigación que se realiza en seres humanos), es el pilar del progreso diagnóstico y terapéutico, dado que los hallazgos preclínicos requieren la prueba en seres humanos como paso previo ineludible a su generalización y aceptación en la práctica asistencial.

La investigación clínica tiene un importante desarrollo en la Argentina y el personal del Hospital Militar Central se encuentra bien entrenado y con la aptitud necesaria para desarrollar estudios científicos, acompañado de la infraestructura que este nosocomio de alta complejidad sanitaria dispone. En este sentido, dicho establecimiento médico, junto con el Dr. Fernando Pedro Polack como Investigador Principal, lleva hoy adelante el programa de plasma de convaleciente para personas mayores de 65 años, que podría cambiar el curso de la pandemia en Argentina y el mundo.

Para la realización de cualquier estudio científico, es primordial contar con los conocimientos de los fundamentos de la investigación y de todos los aspectos éticos, regulatorios, operativos, analíticos y de interpretación de los resultados, que garanticen el doble cuidado que exige la investigación clínica: la calidad de los datos y la salud de los participantes.

Con ese propósito, el 19 de enero de 2004 se creó el Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos (CIREC) del Hospital Militar Central, acreditado por el Comité Central de Ética en Investigación (CEE) dependiente del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, que tiene entre su principal función la de asegurar el cumplimiento de las pautas del método científico y de las normas bioéticas en todos los estudios clínicos llevados a cabo en el ámbito del nombrado nosocomio.

Por ello es de suma importancia para el Hospital Militar Central, acceder a las investigaciones de alto nivel internacional, para el perfeccionamiento de su personal de la salud, que posibilitará la capacitación necesaria en la conducción de futuros ensayos, particularmente para enfrentar en el futuro potenciales pandemias, como centro público de excelencia médica en el país.

En el marco del ingente esfuerzo que viene realizando el Ministerio de Defensa y el Ejército Argentino para contribuir a mitigar los efectos de la pandemia, y a fin de cooperar con los estudios científicos que buscan probar una nueva vacuna contra esta grave enfermedad, **i Trials S.A.**, sociedad inscripta en el registro de la INSPECCIÓN GENERAL DE JUSTICIA bajo el Número 11365 del Libro 79 (Número Correlativo IGJ 1900863), representado en este acto por la Dra. Silvina Coviello (DNI 23.221.324), en su carácter de representante legal, quien cuenta con facultades suficientes para la suscripción del presente, con domicilio en la calle Lavalle 421, Piso 5º, Oficina N° 10, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en adelante el "ADMINISTRADOR", el **HOSPITAL MILITAR CENTRAL** representado por el Coronel Sergio MALDONADO (DNI 18.176.927) en su

carácter de Director General, con domicilio en la Avenida Luis María Campos 726 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en adelante "HMC" (y conjuntamente con el ADMINISTRADOR, las "PARTES") y el Dr. Fernando Pedro Polack (DNI 18.449.792), en su carácter de investigador principal del Estudio Clínico, con domicilio en la calle 11 de Septiembre 1135 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, celebran el presente CONVENIO DE COOPERACIÓN MUTUA sujeto a las cláusulas que se detallan a continuación:

PRIMERA: Objeto del convenio.

Las PARTES celebran el presente convenio para cooperar mutuamente en el Estudio Clínico que tendrá por objeto evaluar la eficacia y seguridad de una vacuna candidata contra el SARS-CoV-2 en voluntarios sanos, registrado ante el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS) y conforme las respectivas autorizaciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y del Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos (CIREC), que se agregan al presente como Anexo I.

SEGUNDA: Compromisos de las PARTES.

1. El HMC se compromete a:

- a. Otorgar al ADMINISTRADOR autorización para utilizar los sectores de su establecimiento, delimitados en el Anexo II al presente Convenio y conforme el cronograma que en el mismo Anexo se establece, para ser utilizados en el Estudio Clínico.
- b. Proveer al ADMINISTRADOR la infraestructura que se encuentra detallada en el Anexo II necesaria para el Estudio Clínico; sin involucrar a sus pacientes, ni afectar al personal de salud en cuanto al cumplimiento de los servicios que prestan en el HMC, y sin aportar insumos, equipamientos ni otros elementos o servicios de su sistema de salud.
- c. Proveer la documentación necesaria en cuanto corresponda, para llevar adelante la realización del Estudio Clínico.
- d. Oficiar como sede del Estudio Clínico a los fines de la evaluación ética y regulatoria a nivel interno del establecimiento (CIREC) y a nivel nacional (ANMAT).

2. El ADMINISTRADOR se compromete a:

- a. Cooperar en la realización del mantenimiento integral de las fachadas de los edificios del HMC de conformidad con las memorias descriptivas y especificaciones técnicas correspondientes.
- b. Proveer al HMC de efectos para las habitaciones de internación y otras áreas del nosocomio, destinados a mejorar el servicio prestado a los pacientes del Hospital Militar Central, cuya cantidad y calidad estarán precisadas en la especificación técnica que se confeccione al efecto.



- c. Cooperar en la construcción integral del depósito logístico de la farmacia del HMC, la cual se ajustará a la memoria descriptiva que se elabore sobre el particular.
- d. Proveer tareas de soporte administrativo, legal contable, logístico, comunicacional y regulatorio (nacionales e internacionales), asistencia en la planificación estratégica del Estudio Clínico, pago de servicios de contratistas y proveedores, organización de capacitaciones y entrenamientos de los profesionales de la salud y personal de soporte involucrados en el Estudio Clínico, en buenas prácticas clínicas y metodología de la investigación y todas las otras tareas y prestaciones que sean necesarias para realizar el Estudio Clínico y que no estén a cargo del Investigador Principal, en el marco del acuerdo para el estudio clínico.

Las correspondientes memorias descriptivas, especificaciones técnicas y demás documentación serán incorporadas a un acta complementaria a suscribir, previo acuerdo de los mismos, por las PARTES en un plazo de hasta 30 días posteriores a la aprobación del presente convenio. Ninguna de las PARTES tendrá derecho a reclamar, con fundamento en la realización del Estudio, ninguna cooperación o compromiso distinto de los indicados en los puntos anteriores.

TERCERA: Vigencia del convenio.

El presente convenio tendrá una vigencia de TREINTA (30) meses computados a partir del refrendo por parte del Jefe de Estado Mayor General del Ejército.

Durante la vigencia, el HMC autorizará la utilización de las instalaciones mencionadas de acuerdo a lo estipulado en la cláusula SEGUNDA del presente, en las oportunidades requeridas por el equipo de investigación.

CUARTA: Capacitación.

El ADMINISTRADOR ofrece al HMC que, de conformidad con lo que posteriormente acuerden las PARTES, el Personal de Salud de dicho nosocomio sea entrenado y capacitado, haciéndolo participar del Estudio Clínico a los fines de acrecentar la experiencia y los conocimientos en buenas prácticas médicas y metodología de investigación, teniendo particularmente en cuenta la envergadura e importancia del referenciado Estudio Clínico.

QUINTA: Resolución de diferencias.

Ante cualquier omisión que tenga lugar en el contexto del presente convenio, la PARTE interesada notificará en forma fehaciente dicha omisión, la que deberá ser subsanada en forma perentoria por la otra, siempre en el marco de buena fe y espíritu de cooperación que motiva la suscripción del presente convenio.

SEXTA: Relaciones laborales.

El personal empleado por cada una de las PARTES carecerá de relación alguna con la otra PARTE, sin que configure solidaridad alguna entre las PARTES. El pago de los salarios, seguros y cargas sociales, previsionales y cualquier otra erogación sin excepción, vinculada con el Estudio Clínico, estará a cargo del ADMINISTRADOR, quedando expresamente liberado el HMC por tales conceptos.

SÉPTIMA: Indemnidad.

Queda entendido que cada una de las PARTES no asumirá responsabilidad alguna y estará desligado de todo conflicto o litigio que eventualmente se genere por cuestiones laborales entre la otra PARTE y el personal que la misma ocupare a los fines de cumplir con el presente convenio o a cualquier otro fin y que, en consecuencia, pudiera implicar la intervención del gremio que los nuclea y/o de aquellos organismos vinculados con el contralor de transgresiones a normas establecidas para el orden laboral o del cumplimiento de convenios de trabajo en vigencia. Igual criterio hace extensivo a las obligaciones previsionales o impositivas que recaigan sobre cada una de las PARTES.

Asimismo, el HMC no asumirá responsabilidad alguna y estará desligado de todo conflicto o litigio de cualquier índole que eventualmente se genere entre el ADMINISTRADOR y los voluntarios que participen de la investigación objeto del presente convenio.

OCTAVA: Enmiendas

Las PARTES podrán realizar las enmiendas necesarias de mutuo acuerdo para el cumplimiento del objeto del presente mediante actas complementarias, siempre que aquellas no constituyan una modificación sustancial del Convenio. Por el contrario, si la modificación resultara sustancial, deberá contar con el correspondiente refrendo del Jefe de Estado Mayor General del Ejército.

NOVENA: Seguros.

El ADMINISTRADOR asume la responsabilidad integral por los daños en las personas o cosas a su cargo o cuidado y que se ocasionen como consecuencia o en ocasión del desarrollo de la actividad objeto del presente convenio, comprometiéndose a contratar, por sí o por tercero, los seguros de responsabilidad civil respectivos de conformidad con el acuerdo de Estudio Clínico.

Los seguros deberán cubrir además los eventuales reclamos de cualquier índole, incluidos los laborales, que pudieran efectuarle al ESTADO NACIONAL (EJÉRCITO ARGENTINO) dependientes del ADMINISTRADOR o terceros en general por responsabilidades atribuibles al ADMINISTRADOR.



DÉCIMA: Entrada en vigor.

El contenido de este documento, para su entrada en vigor, queda sujeto a una resolución de aprobación del Jefe de Estado Mayor General del Ejército, lo que por los medios de rigor será puesto en conocimiento de ambas partes.

En prueba de conformidad, se firman TRES (3) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días del mes de julio del año 2020.



DISPOSICION Nº: 5200

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

Disposición

Número: DI-2020-5200-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 16 de Julio de 2020

Referencia: 1-0047-0002-000657-20-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000657-20-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH, representado en Argentina por PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 1/2/3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO PARA EL OBSERVADOR, DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, INMUNOGENIA Y EFICACIA DE POSIBLES VACUNAS DE ARN DEL SARS-COV-2 FRENTE A LA COVID-19 EN ADULTOS SANOS, Protocolo C4591001 V Enmienda 4 del 03/07/2020 - Carta compromiso del investigador para reclutar pacientes en etapa 3 y test de embarazo, fecha 8 de julio de 2020- Carta compromiso de Pfizer SRL, julio de 2020 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH representado en Argentina por PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 1/2/3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO PARA EL OBSERVADOR, DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, INMUNOGENIA Y EFICACIA DE POSIBLES VACUNAS DE ARN DEL SARS-COV-2 FRENTE A LA COVID-19 EN ADULTOS SANOS, Protocolo V Enmienda 4 del 03/07/2020 - Carta compromiso del investigador para reclutar pacientes en etapa 3 y test de embarazo, fecha 8 de julio de 2020- Carta compromiso de Pfizer SRL, julio de 2020.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º 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	Fernando Pedro Polack
Nombre del centro	Hospital Militar Central Cirujano Mayor Dr. Cosme Argerich
Dirección del centro	Luis Maria Campos 726, CP 1426,
Teléfono/Fax	+54 1147768084
Correo electrónico	fernando.p.polack@vanderbilt.edu
Nombre del CEI	Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos (C.I.R.E.C.) del Hospital Militar Central "Cir My Dr Cosme Argerich"

Dirección del CEI	Av. Luis María Campos 726, Edificio PACE piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	C4591001_Planilla de consentimiento informado para estudio clínico de fase 1/2/3 Nivel estudio 30 de junio de 2020, Argentina 03 de Julio de 2020, personalizado para el centro 1231: V Nivel estudio 30 de junio de 2020, Argentina 03 de Julio de 2020, personalizado para el centro 1231 (03/07/2020)

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
BNT162 vaccine 250 mcg/0.5 mL concentrate for solution for injection / Vacuna BNT162 250 mcg/0.5 mL concentrado para solución inyectable. Vials with a 0.5 mL fill and 0.3 mL or 0.2 mL extractable volume, all packaged in a clear glass 2 mL Vial / Viales con volumen de 0.5 mL y 0,3 mL o 0,2 ML de volumen extraíble. The BNT162 vaccine can be BNT162b1, BNT162b2 or BNT162b3 / La vacuna BNT162 podría ser BNT162b1, BNT162b2 o BNT162b3. IMP name: BNT162 vaccine candidates - Anti-viral RNA vaccines for active immunization against COVID-19. / Nombre de la droga: Vacunas BNT162 Basadas en ARN contra la COVID-19 IMP type: RNA-LNP vaccine candidates utilizing different BioNTech RNA	Concentrate for solution for injection / concentrado para solución inyectable	Viales de 0,5 mL	10-, 20-, 30-ó 100-mcg	2	7500	BNT162 vaccine 250 mcg/0.5 mL concentrate for solution for injection (0.3 mL/vial) / BNT162 vacuna 250 mcg/0.5 mL concentrado para solución inyectable (0.3 mL/vial) y BNT162 vaccine 250 mcg/0.5 mL concentrate for solution for injection (0.2 mL/vial) / BNT162 vacuna 250 mcg/0.5 mL concentrado para solución inyectable (0.2 mL/vial)

DISPOSICION Nº:5200						
formats, i.e., modRNA (product code BNT162b1 + BNT162b2) / Tipo de droga: Vacunas candidatas de ARN-LPN utilizando diferentes formatos de RNA; por ejemplo modRNA (productos: BNT162b1 + BNT162b2)						
Sodium Chloride Solution for Injection, USP 0.9% (Placebo) / Solución inyectable de cloruro de sodio, USP 0,9 % (10 mL) Glas or plastic vial / Viales de vidrio	Solution for Injection / Solución para inyección	Viales de 10 mL	N/A	2	15000	Sodium Chloride Solution for Injection, USP 0.9% (10 mL), Vial / Viales con solución inyectable de cloruro de sodio USP 0.9 % (10 mL)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con cables de alimentacion y sus accesorios	6000
Material impreso del estudio	5000
Tarjetas del estudio	5000
Scanner de codigo de Barras	20
Test de embarazo cajas de 50	100
cajas de almacenamiento de muestras pack por 100	50
Caliper	5000
Cajas de almacenamiento de tubos	3000

Tapa para adaptador de centrifuga	DISPOSICION N°: 5200
Set colector	200
Conectores	200
Formularios para envio y retencion de muestras	5000
Diarios electrónicos para el paciente	6000
Kits de laboratorio fisher con sus componentes	25000
Agujas hipodérmicas Cajas de 100	500
Jeringas Luer	500
Tubos Nunc	700
Swabs	500
Tubos Vacutainers	800
Luer	300
Set colector	100

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

Cajas Cryo para freezer	DISPOSICION N°: 5200
Viales con solucion esteril Pack de 50	500
Bolsas herméticas	100
Contenedores 5.4 Qt	30
Luer Cap Caja de 100	300
Pipetas Pack 500	50
Controladores de temperatura	100
Pads de Alcohol, Caja de 200	300
Guantes descartables	100
máscaras	3000
Racks para almacenar en freezers	500
adaptadores caja por 100	300
refrigerantes	4000
refrigerantes de gel	10000
Centrifuga y accesorios	10
Rotor para centrifuga	15
Adaptador para tubos de centrifuga	100

Hisopado de nariz congelado	Pfizer Vaccine R&D 401 N Middletown Road B 222 Pearl River, NY 10965 ATTN: Adrian Cahill +1-845-602-4149	DISPOSICION N°: 5200 Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero congelado	Pfizer Vaccine R&D 401 N Middletown Road B 222 / primer piso Pearl River, NY 10965, Estados Unidos ATTN: Adrian Cahill +1-845-602-4149	Argentina	Estados Unidos Argentina

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 caer 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación del Patrocinador e Investigador Principal a conducir en Argentina únicamente la etapa 3 del estudio y a la realización de pruebas adicionales de embarazo cada cuatro semanas a todas las mujeres en edad fértil con capacidad reproductiva, según consta en la Carta compromiso del investigador para reclutar pacientes en etapa 3 y test de embarazo, fecha 8 de julio de 2020 y en la Carta compromiso de Pfizer SRL, julio de 2020. Asimismo, establécese que debido a las características del producto de investigación, del estudio y de la población involucrada se deberá presentar el primer Informe de Avance al mes de la firma de consentimiento del primer participante y luego con una frecuencia semestral.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000657-20-3.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.07.16 15:08:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

DISPOSICION Nº:5200

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.07.16 15:09:08 -03:00



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

Informe firma conjunta

Número: IF-2020-47739599-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-47522622- -APN-DERM#ANMAT

EX: 2020-47522622- -APN-DERM-ANMAT.

Motivo: Corrección.

Pfizer SRL.

Notificase a la firma recurrente que se tomó conocimiento que se solicita corrección de DI-2020-5200- -APN-ANMAT#MS, motivo por el cual se procede a corregir mediante nota lo solicitado por la firma en IF-2020-47522574-APN-DTD#JGM.

Donde dice: .."protocolo C4591001, enmienda 4, Version 03/07/2020"..

Debe decir: .."protocolo C4591001, enmienda 4, Version 30/06/2020"..

Notificado el interesado pase a GUARDA TEMPORAL.

DERM - INAME

Buenos Aires, 23 de julio de 2020.

rc

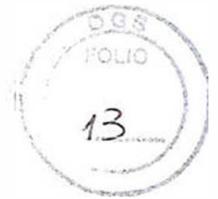
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.24 09:32:36 -03:00

Laura Traversi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.24 10:51:44 -03:00

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.24 10:51:46 -03:00



EJERCITO ARGENTINO

H Gr1 601- HMC

CIREC

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

"2020 – AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 de julio de 2020

Al Investigador Principal
Dr FERNANDO POLACK
MN 83.428
Teléfono Celular: 1130366350
Correo Electrónico: fernando.p.polack@vanderbilt.edu

De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, este Comité ha evaluado el proyecto de investigación que a continuación se menciona:

Título de Protocolo C4591001 (PRIISA 2133) "ESTUDIO DE FASE 1/2/3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO PARA EL OBSERVADOR, DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, INMUNOGENIA Y EFICACIA DE POSIBLES VACUNAS DE ARN DEL SARS-COV-2 FRENTE A LA COVID-19 EN ADULTOS SANOS"

Patrocinador: Pfizer SRL en representación de BioNtech

Institución donde se desarrollará:
H Gr1 601 Hospital Militar Central "Cir My Dr Cosme Argerich"
Av. Luis María Campos 726 Piso 8 (C1426BOS) CABA
Teléfono: 4776-8084 Interno 1141
Correo Electrónico: sc@grupopediatrico.com.ar

TC (R) Enf Prof SILVIA MARGALEJO RAFFIN
TC Med GUSTAVO CASADO
Dr LUIS AMAYA
TC Med SERGIO GELMAN
MERCEDES RAMIREZ
Dr EMILIO BATAGELJ
Lic RAMÓN PERKINS
Lic MIRIAN SCHERER
FAUSTO BARBARÁ
DENISSE AMARO RAMIREZ
JUAN SEBASTIAN RIO

Con relación al mismo, ha recibido y revisado la siguiente documentación:

cirec@hmc.mil.ar
1 - 6



EJERCITO ARGENTINO
H Gr1 601- HMC
CIREC

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

"2020 – AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

- Autorización de la Máxima Autoridad de la Institución, 06 de julio de 2020
- Autorización del Jefe Superior.
- Carta de inicio para el CIREC
- Nota de presentación del sponsor
- Conformidad de los subinvestigadores
- Compromiso del Investigador Principal y Subinvestigadores
- Solicitud de realización de ensayo en el Hospital Militar Central (Check List)
- Habilitación del centro
- Aptitud del Centro para el Protocolo
- C4591001_Enmienda al Protocolo Versión 4_30 de junio de 2020 (en inglés)
- C4591001_Sinopsis de la Enmienda al Protocolo Versión 4_30 de junio de 2020 (en español)
- C4591001 Justificación del uso de placebo_09Jul2020 (en inglés)
- Manual del Investigador BNT162/C4591001 Versión 4.0 con fecha 03 de julio de 2020. (en inglés)
- C4591001_Planilla de consentimiento informado para estudio clínico de fase 1/2/3 Nivel estudio 30 de junio de 2020, Argentina 03 de Julio de 2020, personalizado para el centro 1231 (en español)
- Documentos para los participantes:
 - a. Tarjeta de emergencia para el paciente Argentina V1 01Jun2020 (en español)
 - b. Documentos para el autohisopado para el paciente:
 - i. C4591001 Etiqueta para kit de autohisopado (en español)
 - ii. C4591001 Tarjeta de instrucciones para el paciente (en español)
 - iii. C4591001 Tarjeta de solicitud de autohisopado en el hogar (en español)
- Diarios electrónicos: *(en inglés cuya traducción está en proceso)*
 - i. A-1426-0086_TrialMax App Activation Guide_enUS_v1 15Jun2020
 - ii. A-1426-0086-5151QRG-Illness diary-enUS_v2 19Jun2020
 - iii. A-1426-0086-5151QRG-Vaccination+Illness diary-enUS_v2 19Jun2020
 - iv. A-1426-0086-5270SR-Site Screen Report-enUS_v2 22Jun2020
 - v. A-1426-0086-Device label-enus_v1 09Jun2020
 - vi. A-1426-0086-C4591001-Post 12Jul2020 App Subject facing Screen report en US v2 22Jun2020
- CRF V6.0 con fecha 06Jul2020 (en inglés)
- Modelo de Acuerdo financiero entre Patrocinador/Investigador
- Póliza de Seguro del estudio en Argentina emitido por La Meridional, domiciliado en Tte Gral Perón 6446 (C1038AAN), CABA, Argentina; Nro 406483, de fecha 09 de enero de 2020, vigencia desde 01 de enero de 2020 a 01 de enero de 2021 a nombre de PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.
- Estrategias del centro de Investigación- Hospital Militar Central- v1 08Jul2020
- Carta compromiso del Investigador V1 08Jul2020 firmada por el Dr Polack y el patrocinador
- Declaración de Conflicto de Interés del IP, 06 de julio de 2020.

cirec@hmc.mil.ar

2 - 6



EJERCITO ARGENTINO

H Gr1 601- HMC

CIREC

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

"2020 – AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

- Declaración Jurada IP Ley 3301 Anexo III Res 2476 MSGC 2019 del IP, 06 de julio de 2020.
- Declaración Jurada Helsinki y Nüremberg del IP, SI y SC, 08 de julio de 2020.
- Declaración Jurada Helsinki Dr Diego WAPPER, 08 de mayo de 2020.
- Declaración Jurada ANMAT del IP, 08 de julio de 2020.
- Declaración Jurada Ley de Contrato de Trabajo del IP, 06 de julio de 2020.
- Planilla de Delegación de Funciones, 08 de julio de 2020.
- CV del Investigador Principal Dr FERNANDO POLACK y de su equipo (Dr GONZALO PEREZ MARC, SC VIRGINIA BRAEM y SI DIEGO WAPPER).
- Copia del Título Profesional y de especialista del Investigador Principal Dr FERNANDO POLACK y Subinvestigadores (Dr GONZALO PEREZ MARC, SC VIRGINIA BRAEM y SI DIEGO WAPPER).
- Copia de Matrícula Profesional del IP Dr FERNANDO POLACK y Subinvestigadores (Dr GONZALO PEREZ MARC, SC VIRGINIA BRAEM y SI DIEGO WAPPER).
- Copia DNI y CUIL del IP Dr FERNANDO POLACK y Subinvestigadores (Dr GONZALO PEREZ MARC, SC VIRGINIA BRAEM y SI DIEGO WAPPER).
- Constancia de Capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y/o Ética en Investigación del IP Dr FERNANDO POLACK y su equipo (Subinvestigadores Dr GONZALO PEREZ MARC, SC VIRGINIA BRAEM y SI DIEGO WAPPER).
- Fundamentos de uso placebo, en inglés, de fecha 09 de julio de 2020.
- Nómina de centros participantes en el Protocolo. NO CORRESPONDE

Los Miembros del Comité han discutido convenientemente el proyecto no se ha solicitado modificaciones al Protocolo.

En relación al Consentimiento Informado se sugiere se revea la redacción/traducción del mismo, ya que algunos párrafos son de difícil lectura, como ser la repetición de la palabra "estudio" varias veces en la misma oración.

La pertinencia del uso de placebo en este estudio se sostiene en el hecho de que hasta la fecha no se ha demostrado en forma concluyente la eficacia de ningún vacuna para su uso en la prevención de esta enfermedad. Así, consideramos justificable desde el punto de vista ético el uso de un placebo, en pos de evaluar adecuadamente las medidas de eficacia y seguridad del producto en investigación para prevenir la COVID-19 en ambos grupos de pacientes.

De igual forma, han procedido a evaluar la documentación que respalda la idoneidad del investigador principal, incluyendo título profesional, matrícula profesional, Currículum vitae, certificación de especialista y capacitación en buenas prácticas clínicas del IP y su equipo.

También se ha considerado la adecuación de las instalaciones para el desarrollo del estudio en evaluación.

El centro cuenta con Habilitación correspondiente para su funcionamiento, según Resolución del Ministerio de Salud 118/2000 y su ampliación Resolución 175/2007 de Ministerio de Salud.

El centro cuenta con el nivel de complejidad asistencial acorde con la exigencia del ensayo clínico propuesto.

cirec@hmc.mil.ar

3 - 6



EJERCITO ARGENTINO
H Gr1 601- HMC
CIREC

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

"2020 – AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Luego de considerar todo lo antes mencionado, de acuerdo a la Resolución 908/20 de aprobación expedita relacionada a protocolos de Covid-19, el Comité de Ética en Investigación CIREC ha decidido aprobar el protocolo de referencia para su realización en la institución.

El estudio será dirigido por Dr Fernando Polack como Investigador Principal. El presente dictamen tiene vigencia de un (1) año.

Con relación a la aprobación, se deja constancia que se han aprobado específicamente los documentos que se mencionan a continuación:

- C4591001_ Enmienda al Protocolo Versión 4_30 de junio de 2020 (en inglés)
- C4591001_ Sinopsis de la Enmienda al Protocolo Versión 4_30 de junio de 2020 (en español)
- C4591001 Justificación del uso de placebo _09Jul2020 (en inglés)
- Manual del Investigador BNT162/C4591001 Versión 4.0 con fecha 03 de julio de 2020. (en inglés)
- C4591001_ Planilla de consentimiento informado para estudio clínico de fase 1/2/3 Nivel estudio 30 de junio de 2020, Argentina 03 de Julio de 2020, personalizado para el centro 1231 (en español)
- Documentos para los participantes:
 - a. Tarjeta de emergencia para el paciente Argentina V1 01Jun2020 (en español)
 - b. Documentos para el autohisopado para el paciente:
 - i. C4591001 Etiqueta para kit de autohisopado (en español)
 - ii. C4591001 Tarjeta de instrucciones para el paciente (en español)
 - iii. C4591001 Tarjeta de solicitud de autohisopado en el hogar (en español)
- Diarios electrónicos: *(en inglés cuya traducción está en proceso)*
 - i. A-1426-0086_TrialMax App Activation Guide_enUS_v1 15Jun2020
 - ii. A-1426-0086-5151QRG-Illness diary-enUS_v2 19Jun2020
 - iii. A-1426-0086-5151QRG-Vaccination+Illness diary-enUS_v2 19Jun2020
 - iv. A-1426-0086-5270SR-Site Screen Report-enUS_v2 22Jun2020
 - v. A-1426-0086-Device label-enus_v1 09Jun2020
 - vi. A-1426-0086-C4591001-Post 12Jul2020 App Subject facing Screen report en US v2 22Jun2020
- CRF V6.0 con fecha 06Jul2020 (en inglés)

La investigación de referencia será supervisada de manera continua por este Comité de acuerdo con lo contemplado en sus Procedimientos Operativos Estandarizados (PON 9.0 del 29 de enero de 2020 en el Capítulo 12).



EJERCITO ARGENTINO

H Grl 601- HMC

CIREC

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos

Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

"2020 – AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Se solicita tener actualizados los datos de contacto:

- 1) Investigador Principal
- 2) CIREC

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos

H Grl 601 Hospital Militar Central "Cir My Dr Cosme Argerich"

Av. Luis María Campos 726 Edificio PACE Piso 5 (C1426BOS) CABA

Tel: 4576-5737 Interno 9322

Correo Electrónico: cirec@hmc.mil.ar

Horario de Atención: Lun a Vie 9 a 12.

Se deja constancia que este Comité se expide únicamente acerca del cumplimiento de las pautas del método científico y de las normas bioéticas respecto del Protocolo presentado.

Se recuerda a los señores Investigadores que de acuerdo al PON (Procedimientos Operativos Normales) del CIREC, toda la documentación a evaluar y en especial el Consentimiento y material para el Paciente debe estar en español. No se evaluará ningún Protocolo que no cumpla este requisito.

Se sugiere tener en cuenta la redacción al realizar la traducción del Protocolo ya que en algunos párrafos se puede prestar a confusión o no es terminología médica.

El Comité no considerará los plazos previstos para la revisión del Ensayo Clínico hasta tanto no esté en su poder toda la documentación solicitada.

Miembros del CIREC al 14 de julio de 2020

cirec@hmc.mil.ar

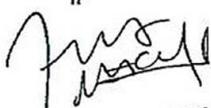
5 - 6

**EJERCITO ARGENTINO****H Gr1 601- HMC****CIREC**Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA**"2020 – AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"**

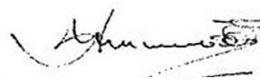
	Miembros	Fecha de Nacimiento	Sexo	Profesión / Ocupación	Posición en el CIREC	Relación con la Institución	Horas semanales asignadas por el Director al CIREC
1	MARGALEJO RAFFIN SILVIA	11/12/65	F	Licenciada en Enfermería	Presidenta Miembro Titular	Supervisora de Enfermería Área Calidad y Cuidados Críticos Miembro Interno	8 horas
2	CASADO GUSTAVO	13/05/71	M	Médico Reumatólogo	Vicepresidente Miembro Titular	Jefe Servicio Reumatología Miembro Interno	8 horas
3	AMAYA LUIS	05/02/53	M	Médico Nefrólogo	Vocal especialista en Metodología de Investigación Miembro Titular	Jefe Servicio Nefrología Miembro Interno	8 horas
4	GELMAN SERGIO	09/07/68	M	Médico Cardiólogo	Vocal Miembro Titular	J Servicio Ergometría Miembro Interno	8 horas
5	RAMIREZ MERCEDES	08/09/65	F	Abogada	Vocal Miembro Titular	Abogada Asesoría Jurídica Miembro Interno	8 horas
6	BATAGELJ EMILIO	07/07/58	M	Médico Oncólogo	Vocal Miembro Suplente	Médico Oncólogo Miembro Interno	8 horas
7	PERKINS RAMON	07/08/41	M	Licenciado en Psicología	Vocal Miembro Suplente	Jubilado Miembro Externo	2 horas
8	SCHERER MYRIAM	21/08/70	F	Licenciada en Enfermería	Vocal Miembro Titular	Miembro Externo	2 horas
9	BARBARÁ FAUSTO	13/07/20	M	Estudiante Universitario	Miembro de la Comunidad Miembro Titular	Miembro Externo	2 horas
10	AMARO RAMIREZ DENISSE	12/06/81	F	Docente Nivel Primario	Miembro de la Comunidad Miembro Titular	Miembro Externo	2 horas
11	RIO JUAN SEBASTIAN	13/10/72	M	Auxiliar No Docente Nivel Universitario	Miembro de la Comunidad Miembro Titular	Miembro Externo	2 horas

Sin otro motivo, saludo a ud muy atentamente

IP


VIRGINIA BRAEM
 STUDY COORDINATOR

CIREC

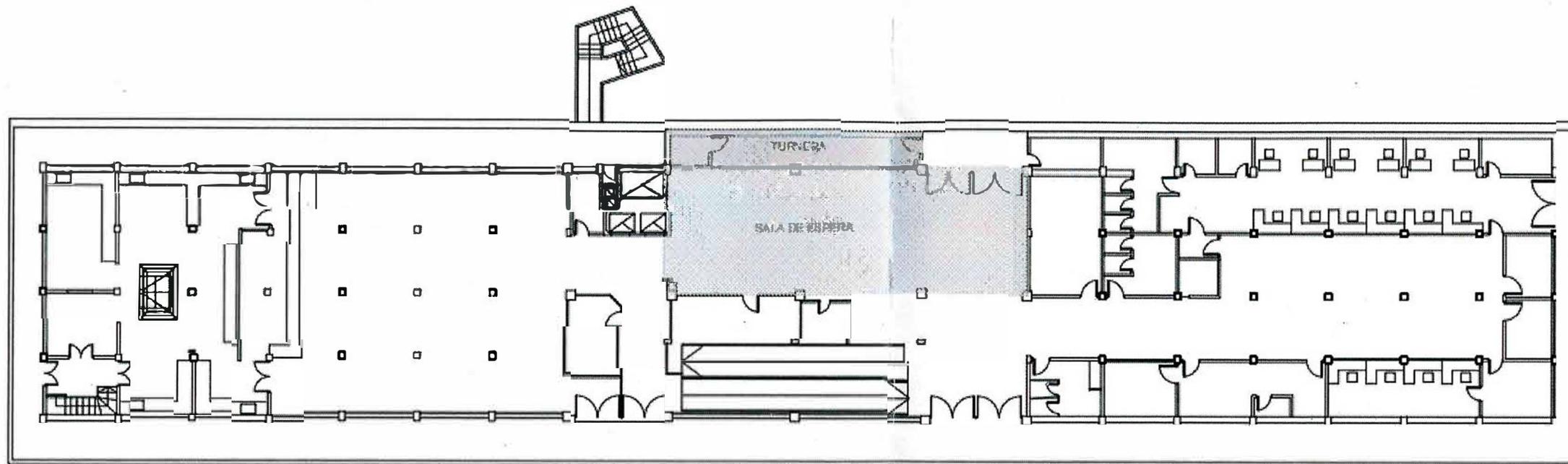

 TC (R) Enf Prof SILVIA MARGALEJO RAFFIN
 Presidente CIREC H.Gr1 601 HMC "Cir My Dr Cosme Argerich"

cirec@hmc.mil.ar

6 - 6



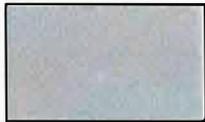
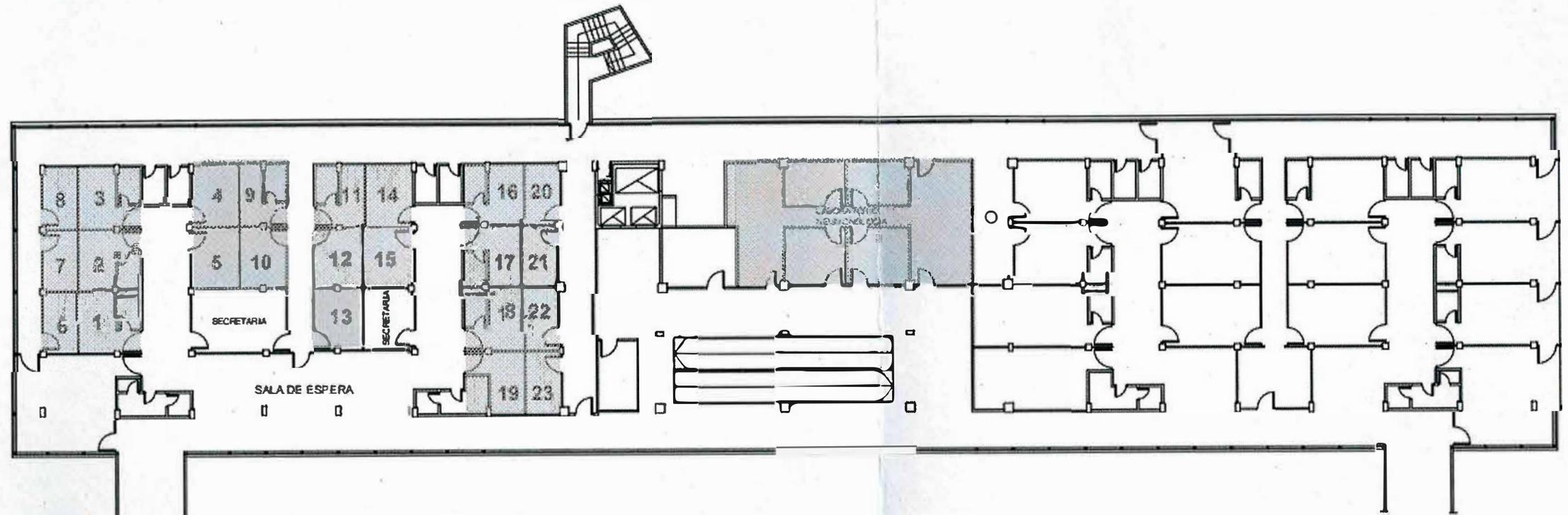
ANEXO II AUTORIZACIÓN DE EMPLEO DE LUGARES - PLANO 1er PISO PACE SECTOR TURNERA Y SALA DE ESPERA.



Referencia: Lugares autorizados a ocupar.

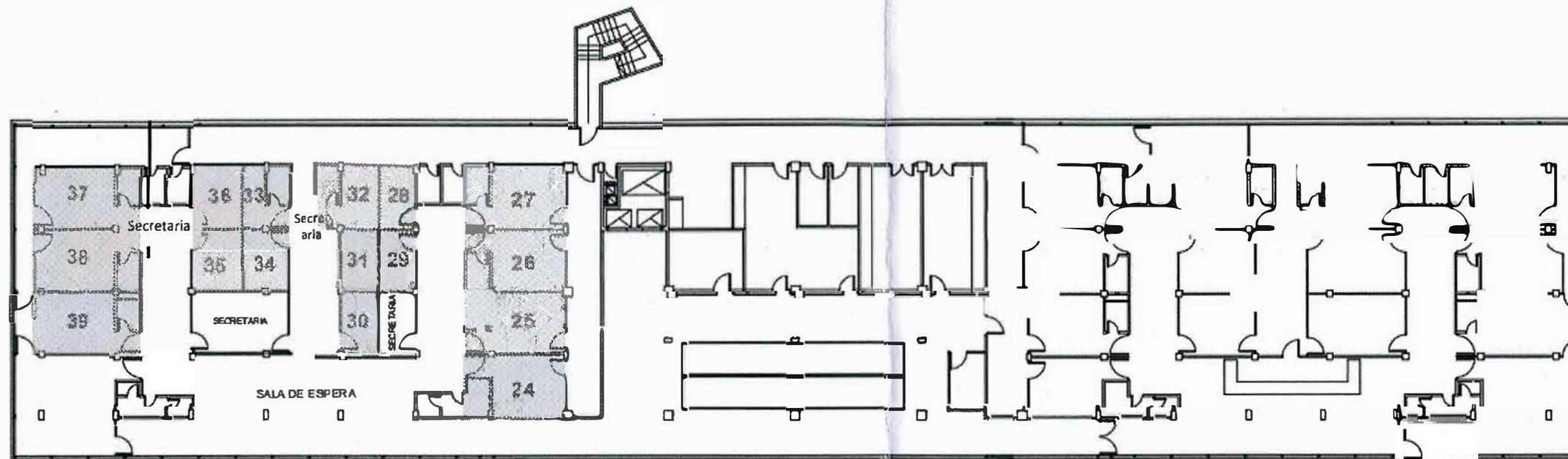


ANEXO II AUTORIZACIÓN DE EMPLEO DE LUGARES - PLANO 2do PISO PACE SECTOR PSIQUIATRÍA Y PSICOPATOLOGÍA.



Referencia: Lugares autorizados a ocupar.

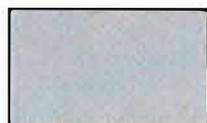
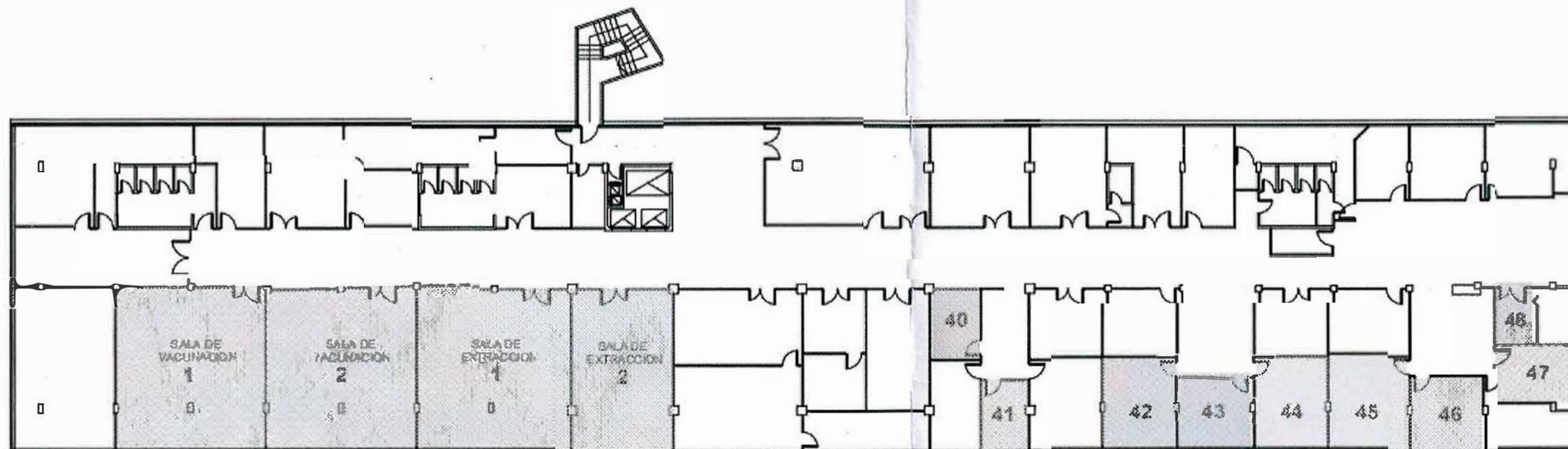
ANEXO II AUTORIZACIÓN DE EMPLEO DE LUGARES - PLANO 3er PISO PACE SECTOR ENDOCRINOLOGÍA Y FLEBOLOGÍA.



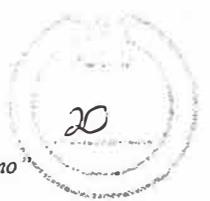
Referencia: Lugares autorizados a ocupar.

19

ANEXO II AUTORIZACIÓN DE EMPLEO DE LUGARES - PLANO 5to PISO PACE SECTOR NUTRICIÓN – REUMATOLOGÍA – DERMATOLOGÍA – GERIATRÍA Y DOCENCIA.



Referencia: Lugares autorizados a ocupar.



CE: Letra 3H 20 Nro 0426/5

DICTAMEN Nro 27 /AJ /20

AL DIRECTOR GENERAL DE SALUD

I. ASUNTO:

Elevo a usted el presente expediente, relacionado con el proyecto de Convenio de Colaboración a celebrarse entre el i Trials S.A. y el Hospital Militar Central.

II. HECHOS:

El Convenio tiene por objeto que las partes cooperen mutuamente en el Estudio Clínico para evaluar la eficiencia y seguridad de una vacuna candidata contra el SARS-coV-2 en voluntarios sanos registrados ante el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS).

En la cláusula segunda se detallan las obligaciones asumidas por las partes.

El plazo de vigencia del mismo se estipula en TRENTA (30) meses, computados a partir del refrendo por el Jefe de Estado Mayor General del Ejército.

III. ANÁLISIS Y CONSIDERACIONES JURÍDICAS:

Sobre el particular, debe tenerse presente en primer lugar, que debido a la emergencia publica en materia sanitaria en la Argentina declarada por la Ley 27.541 ampliada por el Decreto Nro 260 del 12 de marzo del 2020, se dispuso evaluar en voluntarios algunas de las vacunas en estudio, por ello, el laboratorio estadounidense Pfizer ha realizado un acuerdo clínico con el Dr. Fernando Pedro Polack, en su carácter de investigador principal del Hospital Militar Central Cirujano Mayor Dr. Cosme Argerich, en su carácter de sede de la investigación, y i Trials S.A., en su carácter de administradora interviniente y beneficiaria de los pagos.

Asimismo, la suscripción del presente permitirá acceder al Hospital Militar Central a investigaciones de alto nivel internacional para el perfeccionamiento del personal de salud para enfrentar en el futuro potenciales pandemias.

Consecuentemente, y teniendo en especial consideración la naturaleza del presente proyecto, que exterioriza la relación de cooperación existente entre i Trials S.A. y el Hospital Militar Central, esta instancia no visualiza reparos de orden jurídico que impidan seguir adelante su tramitación.

Sin perjuicio de lo expuesto y teniendo en cuenta las características particulares del mismo, es como que el expediente deberá instrumentarse conforme lo dispuesto por la Directiva del JEMGE Nro 915/17.



En virtud de lo expuesto, procede la elevación de los presentes obrados a la Secretaría General del Ejército, a los fines de su debida intervención.

IV. CONCLUSION:

Lo expresado en el acápite anterior.

BUENOS AIRES, 29 de julio de 2020.

DGS Dpto As Jur
29


TC Aud Ricardo Mauricio LOPEZ ALBERTI
J Dpto Ases Jur-DGS




PÚBLICO MILITAR

ADVERTENCIA

Este documento es de carácter PÚBLICO MILITAR y el conocimiento de su contenido está limitado exclusivamente al personal de la fuerza, siempre y cuando no se dispusiere de lo contrario (ROD-11-02 Art 3013 Inc e)

"2020-Año del General Manuel Belgrano"

Ejército Argentino
Dirección General de Salud

ORIGINAL

CE: Letra 3H 20 Nro 0426/5

AL SECRETARIO GENERAL DEL EJÉRCITO

Elevo a usted el presente expediente, relacionado con el proyecto de Convenio de Colaboración a celebrarse entre el i Trials S.A. y el Hospital Militar Central, a los efectos de su intervención.

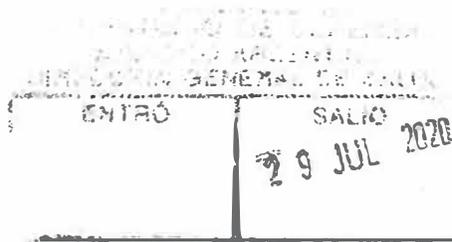
Buenos Aires, 29 de julio de 2020.

DGS Dpto As Jur
0276
21



DO

Coronel CARLOS MARCELO CAPALLO
SUBDIRECTOR GENERAL DE SALUD





CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, 29 de julio de 2020.

DICTAMEN Nro: 052/20.

ASUNTO: Análisis del Proyecto de Convenio de Cooperación Mutua a suscribirse entre el EJÉRCITO ARGENTINO – HOSPITAL MILITAR CENTRAL “CIR MY DR. COSME ARGERICH” y la empresa ITRIALS S.A.

Viene a consideración de esta Asesoría Legal el pedido de dictamen sobre el instrumento legal precedentemente mencionado.

-I-

El instrumento legal bajo examen tiene como objeto la cooperación mutua entre las partes en el Estudio Clínico que tendrá por finalidad evaluar la eficacia y seguridad de una vacuna candidata contra el SARS-CoV-2 en voluntarios sanos, registrado ante el Registro Nacional de Investigaciones de Salud (ReNIS) y conforme las respectivas autorizaciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y del Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos (CIREC), que se agregan como Anexo I (Cláusula PRIMERA).

En la Cláusula SEGUNDA se establece los compromisos de ambas partes, a saber:

1. Respecto del Hospital Militar Central:

a. Otorgar la autorización para utilizar los sectores de su establecimiento, delimitados en el Anexo II, y conforme el cronograma que en el mismo Anexo se establece, para ser utilizados en el Estudio Clínico.

b. Proveer la infraestructura que se encuentra detallada en el Anexo II necesaria para el Estudio Clínico, como también el apoyo logístico que corresponda para desarrollar la actividad; sin involucrar a los pacientes ni afectar al personal de salud en cuanto al cumplimiento de los servicios que prestan en el HMC, y sin aportar insumos, equipamientos ni otros elementos o servicios de su sistema de salud.

c. Proveer la documentación necesaria en cuanto corresponda, para llevar adelante la realización del Estudio Clínico.

d. Oficiar como sede del Estudio Clínico a los fines de la evaluación ética y regulatoria a nivel interno del establecimiento (CIREC) y a nivel nacional (ANMAT).

2. Respecto de ITRIALS S.A.:

- a. Cooperar en la realización del mantenimiento integral de las fachadas de los edificios del HMC, de conformidad con las memorias descriptivas y especificaciones técnicas correspondientes.
- b. Proveer al HMC, de efectos para las habitaciones de internación y otras áreas del nosocomio, destinados a mejorar el servicio prestado a los pacientes del Hospital Militar Central, cuya cantidad y calidad estarán precisadas en la especificación técnica que se confeccione al efecto.
- c. Cooperar en la construcción integral del depósito logístico de la farmacia del HMC, la cual se ajustará a la memoria descriptiva que se elabore sobre el particular.
- d. Proveer tareas de soporte administrativo, legal contable, logístico, comunicacional y regulatorio (nacionales e internacionales), asistencia en la planificación estratégica del Estudio Clínico, pago de servicios de contratistas y proveedores, organización de capacitaciones y entrenamientos de los profesionales de la salud y personal de soporte involucrados en el Estudio Clínico, en buenas prácticas clínicas y metodología de la investigación y todas las otras tareas y prestaciones que sean necesarias para realizar el Estudio Clínico y que no estén a cargo del Investigador Principal, en el marco del acuerdo para el estudio clínico.

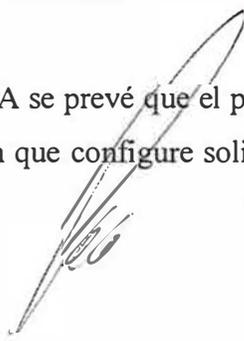
Asimismo, se prevé que las memorias descriptivas, especificaciones técnicas y demás documentación serán incorporadas a un acuerdo complementario a suscribir, previo acuerdo de los mismos, por las partes en un plazo de hasta 30 días posteriores a la aprobación del Convenio.

En la Cláusula TERCERA se prevé que el Convenio tendrá una vigencia de TREINTA (30) meses, computados a partir de la ratificación del JEMGE.

En la Cláusula CUARTA se acuerda que ITRIALS S.A. entrene y capacite al personal de salud del nosocomio, haciéndolo participar del Estudio Clínico a los fines de acrecentar la experiencia y los conocimientos en buenas prácticas médicas y metodología de investigación, teniendo particularmente en cuenta la envergadura e importancia del referenciado Estudio Clínico.

En la Cláusula QUINTA se acuerda que ante cualquier omisión que tenga lugar en el contexto del presente convenio, la parte interesada notificará en forma fehaciente dicha omisión, la que deberá ser subsanada en forma perentoria por la otra, siempre en el marco de buena fe y espíritu de cooperación que motiva la suscripción del convenio.

En la Cláusula SEXTA se prevé que el personal empleado por cada una de las partes carecerá de relación con la otra parte, sin que configure solidaridad alguna entre las partes. El pago de los salarios,



seguros y cargas sociales, previsionales y cualquier otra erogación sin excepción, vinculada con el Estudio Clínico, estará a cargo de ITRIALS S.A., quedando expresamente liberado el HMC por tales conceptos.

En la Cláusula SEPTIMA se prevé que cada una de las partes no asumirá responsabilidad alguna y estará desligado de todo conflicto o litigio que eventualmente se genere por cuestiones laborales entre la otra parte y el personal que la misma ocupare a los fines de cumplir con el convenio o a cualquier otro fin y que, en consecuencia, pudiera implicar la intervención del gremio que los nuclea y/o de aquellos organismos vinculados con el contralor de transgresiones a normas establecidas para el orden laboral o del cumplimiento de convenios de trabajo en vigencia. Igual criterio hace extensivo a las obligaciones previsionales o impositivas que recaigan sobre cada una de las partes.

Asimismo, el HMC no asumirá responsabilidad alguna y estará desligado de todo conflicto o litigio de cualquier índole que eventualmente se genere entre ITRIALS S.A. y los voluntarios que participen de la investigación objeto del convenio.

En la Cláusula OCTAVA se prevé que las partes podrán realizar enmiendas de mutuo acuerdo para el cumplimiento del objeto mediante actas complementarias, siempre que aquellas no constituyan una modificación sustancial del convenio. Por el contrario, si la modificación resultara sustancial, deberá contar con el correspondiente refrendo del JEMGE.

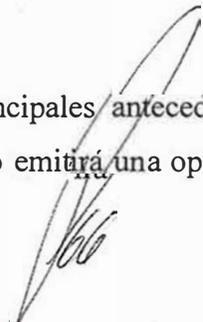
En la Cláusula NOVENA se acuerda que ITRIALS S.A. asume la responsabilidad integral por los daños en las personas o cosas a su cargo o cuidado y que se ocasionen como consecuencia o en ocasión del desarrollo de la actividad objeto del convenio, comprometiéndose a contratar, por sí o por terceros, los seguros de responsabilidad civil respectivos de conformidad con el acuerdo de Estudio Clínico.

Los seguros deberán cubrir los eventuales reclamos de cualquier índole, incluidos los laborales, que pudieran efectuarle al Estado Nacional (Ejército Argentino) dependientes de ITRIALS S.A. o terceros en general por responsabilidades atribuibles a ITRIALS S.A.

En la Cláusula DÉCIMA se prevé que la entrada en vigor del documento queda sujeto a la aprobación del JEMGE.

-II-

Señalados los principales antecedentes referentes a la consulta efectuada, indico que esta instancia de asesoramiento emitirá una opinión de carácter obligatoria (art. 7º, inc. d, Ley Nacional de



Procedimientos Administrativos) no vinculante de índole jurídica. En este sentido, se ha pronunciado la Procuración del Tesoro de la Nación (PTN, en adelante) en reiteradas opiniones que se consideran pertinentes al caso bajo análisis: *“Los dictámenes no tienen carácter vinculante obligatorio para las autoridades con competencia para resolver, ya que sólo posee la fuerza dimanante de su propia fundamentación jurídica. De modo que no existe impedimento alguno para que esas autoridades decidan de manera diversa, en ejercicio de sus atribuciones y según entiendan que deban hacerlo (conf. Dict. 200:133)”* (Dictámenes 234:565).

Asimismo, esta instancia asesora no emite opiniones en este marco sobre aspectos fácticos, técnicos, económicos ni de mérito, oportunidad o conveniencia. Así lo ha expresado la PTN: *“La competencia de la PTN se limita a los aspectos estrictamente jurídicos de los temas que se someten a su consulta. En consecuencia, no se expide sobre cuestiones técnicas, económicas o de oportunidad, mérito y conveniencia (conf. Dict. 230:155, 231:36, 59 y 99)”* (Dictámenes 240:196).

En primer lugar, corresponde señalar que el artículo 1º inciso 10 del Decreto Nro 151/85 (B.O. 11/02/1985) delegó en los señores Jefes de los Estados Mayores Generales de las Fuerzas Armadas la facultad para celebrar convenios con instituciones similares u otras autoridades estatales en relación al cumplimiento de su misión.

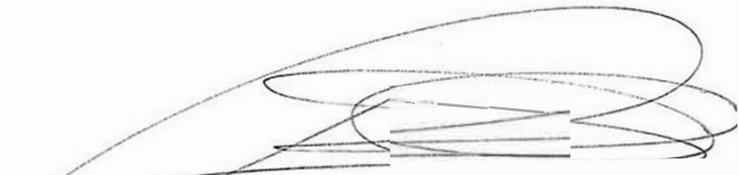
En base a la citada normativa, el señor Jefe del Estado Mayor General del Ejército aprobó el procedimiento para la firma de Convenios en la Fuerza, mediante Directiva JEMGE Nro 915/17, por lo que corresponderá analizar el instrumento propuesto a la luz de la citada Directiva, pues la misma determina el trámite a seguir en la Fuerza para la suscripción de instrumentos legales de carácter gratuito o no, con otros organismos y/o instituciones, sean civiles o militares, nacionales o extranjeros, cualquiera sea su naturaleza jurídica.

Así pues, se entiende que el proyecto bajo examen se subsume en lo prescripto en la citada Directiva y que en el mismo se establecen lazos de colaboración con otra Institución.

-III-

Finalmente, correspondería darse intervención a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a fin de que dicho organismo se expida en orden a su competencia.

SGE
DIV
JEG
10
10
10
10
10


Teniente Coronel Auditor RAUL ALCIDES ZINI
JEFE DIVISIÓN LEGALES
SECRETARÍA GENERAL DEL EJÉRCITO



C.E. Letra 3H 20 Nro 0426/5

AL DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS

Remito a usted el presente expediente relacionado con el Proyecto de Convenio de Cooperación Mutua a suscribirse entre el EJÉRCITO ARGENTINO - HOSPITAL MILITAR CENTRAL "CIR MY R. COSME ARGERICH" y la empresa ITRIALS S.A.

Al respecto, y habiendo emitido opinión la División Legales de esta Secretaría General mediante Dictamen Nro 052/20, se adjunta lo actuado para su opinión jurídica y ulterior remisión a esta instancia.

CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, 29 de julio de 2020.

SGE
DIV
LEG
10



General de Brigada ENRIQUE MARCELO MANUEL PANDC
SECRETARIO GENERAL DEL EJÉRCITO

SECRETARIA GENERAL DEL EJERCITO - ME y S	
29 JUL 2020	
Entró	Salió
Nro. de Sistema 20/29480/0	

CE Letra 3H 20 Nro 0426/5

DICTAMEN Nro: 227/AL/20

AL SECRETARIO GENERAL DEL EJÉRCITO

-I- ASUNTO:

Vienen a mi consideración los presentes actuados relacionados con el proyecto de CONVENIO DE COOPERACIÓN MUTUA ENTRE EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL (en adelante HMC) e ITRIALS S.A. (en adelante el ADMINISTRADOR), sobre el que me pronunciaré conforme las previsiones contenidas en el Art 7, Inciso d), de la Ley Nro 19.549 (Procedimientos Administrativos).

-II- ANTECEDENTES:

A fojas 2/7 luce el proyecto de convenio.

Asimismo, se han agregado los Anexo I y II.

La cláusula PRIMERA define el objeto del acuerdo, indicando que el HMC e ITRIALS (en adelante las PARTES) celebran el convenio para cooperar mutuamente en el Estudio Clínico que tendrá por objeto evaluar la eficacia y seguridad de una vacuna candidata contra el SARS-CoV-2 en voluntarios sanos.

En la cláusula SEGUNDA se definen los compromisos de las PARTES, de la siguiente manera: 1. El HMC se compromete a: a. Otorgar al ADMINISTRADOR autorización para utilizar los sectores de su establecimiento, delimitados en el Anexo II y conforme el cronograma determinado en el mismo Anexo, para ser utilizados en el Estudio Clínico. b. Proveer al ADMINISTRADOR la infraestructura que se encuentra detallada en el Anexo II necesaria para el Estudio Clínico; sin involucrar a sus pacientes, ni afectar al personal de salud en cuanto al cumplimiento de los servicios que prestan en el HMC, y sin aportar insumos, equipamientos ni otros elementos o servicios de su sistema de salud. c. Proveer la documentación necesaria en cuanto corresponda, para llevar adelante la realización del Estudio Clínico. d. Oficiar como sede del Estudio Clínico a los fines de la evaluación ética y regulatoria a nivel interno del establecimiento (CIREC) y a nivel nacional (ANMAT). 2. El ADMINISTRADOR se compromete a: a. Cooperar en la realización del mantenimiento integral de las fachadas de los edificios del HMC de conformidad con las memorias descriptivas y especificaciones técnicas correspondientes. b. Proveer al HMC de efectos para las habitaciones de internación y otras áreas del nosocomio, destinados a mejorar el servicio prestado a los pacientes del Hospital Militar Central, cuya cantidad y calidad estarán precisadas en la especificación técnica que se

confeccione al efecto. c. Cooperar en la construcción integral del depósito logístico de la farmacia del HMC, la cual se ajustará a la memoria descriptiva que se elabore sobre el particular. d. Proveer tareas de soporte administrativo, legal contable, logístico, comunicacional y regulatorio (nacionales e internacionales), asistencia en la planificación estratégica del Estudio Clínico, pago de servicios de contratistas y proveedores, organización de capacitaciones y entrenamientos de los profesionales de la salud y personal de soporte involucrados en el Estudio Clínico, en buenas prácticas clínicas y metodología de la investigación y todas las otras tareas y prestaciones que sean necesarias para realizar el Estudio Clínico y que no estén a cargo del Investigador Principal, en el marco del acuerdo para el estudio clínico.

Asimismo, dicha cláusula aclara que las correspondientes memorias descriptivas, especificaciones técnicas y demás documentación serán incorporadas a un acta complementaria a suscribir, previo acuerdo de los mismos, por las PARTES en un plazo de hasta 30 días posteriores a la aprobación del convenio. Ninguna de las PARTES tendrá derecho a reclamar, con fundamento en la realización del Estudio, ninguna cooperación o compromiso distinto de los indicados en los puntos anteriores.

Respecto a la vigencia del convenio, el mismo determina que será de TREINTA (30) meses computados a partir del refrendo por parte del Jefe de Estado Mayor General del Ejército. (Cláusula TERCERA)

La cláusula CUARTA dispone que el ADMINISTRADOR ofrece al HMC que, de conformidad con lo que posteriormente acuerden las PARTES, el Personal de Salud de dicho nosocomio sea entrenado y capacitado, haciéndolo participar del Estudio Clínico a los fines de acrecentar la experiencia y los conocimientos en buenas prácticas médicas y metodología de investigación, teniendo particularmente en cuenta la envergadura e importancia del referenciado Estudio Clínico.

Luego el convenio regula la resolución de diferencias (cláusula QUINTA), las relaciones laborales (cláusula SEXTA), responsabilidades de las partes (cláusula SÉPTIMA), enmiendas (cláusula OCTAVA), seguros (cláusula NOVENA) y entrada en vigor del acuerdo -sujeto a resolución de aprobación del JEMGE- (cláusula DÉCIMA).

Respecto a los motivos que llevan al HMC a propiciar la suscripción del acuerdo, cabe indicar que en el encabezado del proyecto se menciona que *"...es de suma importancia para el Hospital Militar Central, acceder a las investigaciones de alto nivel internacional, para el perfeccionamiento de su personal de la salud, que posibilitará la capacitación necesaria en la conducción de futuros ensayos, particularmente para enfrentar en el futuro potenciales pandemias, como centro público de excelencia médica en el país."*

Asimismo, allí se cita que el acuerdo se suscribirá en el marco del ingente esfuerzo que viene realizando el Ministerio de Defensa y el Ejército Argentino para contribuir a mitigar los efectos de la pandemia, y a fin de cooperar con los estudios científicos que buscan probar una nueva vacuna contra esa grave enfermedad.

Finalmente, es importante resaltar que el convenio también será suscripto por el Dr. Fernando Pedro POLACK, en su carácter de investigador principal del Estudio Clínico.

Para mayores precisiones me remito al texto del proyecto de convenio.

Tomaron intervención las Instancias de asesoramiento jurídico de la DGS y de la SGE, sin formular observaciones.

-III- ANÁLISIS Y CONSIDERACIONES JURÍDICAS:

Reseñada la temática abordada en el expediente, señalo que el presente dictamen se circunscribirá al análisis estrictamente jurídico del mismo, habida cuenta que las cuestiones técnicas y las atinentes a merito, oportunidad o conveniencia, resultan ajenas al ámbito de competencia de esta instancia de asesoramiento, conforme sostenida doctrina de la PROCURACIÓN DEL TESORO DE LA NACIÓN (Conf Dict 206:218, 210:211).

Sin perjuicio de los alcances del presente asesoramiento jurídico, indicados en el párrafo precedente, en este caso en particular no puedo dejar de resaltar los fundamentos que motivan el convenio y el marco en el cual se suscribirá -cuestiones que fueron detalladas en el apartado anterior-; ello teniendo especial consideración a la emergencia pública en materia sanitaria establecida por Ley 27.541 y ampliada por Decreto de Necesidad y Urgencia Nro 260, del 12 de marzo de 2020, en virtud de la Pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en relación con el coronavirus COVID-19.

Aclarado ello, dado el contenido del acuerdo, el mismo se encuentra alcanzado por lo normado en la Directiva JEMGE Nro 915/17 (Procedimiento para la firma de Convenios).

A la luz de lo dispuesto en dicha Directiva, no tengo objeciones jurídicas que formular.

-IV- CONCLUSIÓN:

Por lo expuesto, soy de opinión que procede continuar con la tramitación de los presentes actuados en los términos previstos en la Directiva JEMGE Nro 915/17, antes citada.

CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, 21 de julio de 2020.



Coronel Auditor WALTER HORACIO FANECO
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS



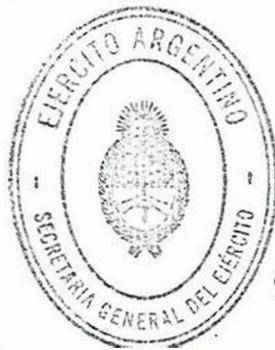
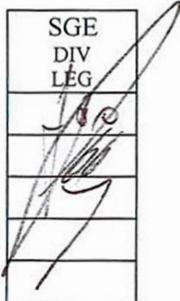
C.E. Letra 3H 20 Nro 0426/5

AL DIRECTOR GENERAL DE SALUD

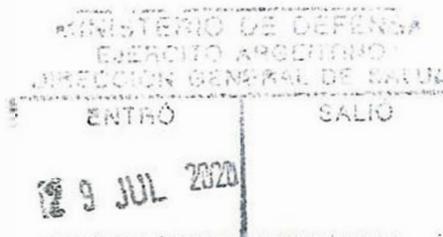
Remito a usted el presente expediente relacionado con el Proyecto de Convenio de Cooperación Mutua a suscribirse entre el EJÉRCITO ARGENTINO - HOSPITAL MILITAR CENTRAL "CIR MY DR. COSME ARGERICH" y la empresa ITRIALS S.A.

Al respecto, y habiendo emitido opinión las distintas instancias jurídicas competentes, se adjunta lo actuado para su conocimiento y continuación del respectivo trámite de conformidad con lo ordenado mediante Directiva JEMGE Nro 915/17 (Procedimiento para la firma de Convenios).

CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, 29 de julio de 2020.



General de Brigada ENRIQUE MARCELO MANUEL PANDC
SECRETARIO GENERAL DEL EJÉRCITO





PÚBLICO MILITAR

ADVERTENCIA

Este documento es de carácter PÚBLICO MILITAR y el conocimiento de su contenido está limitado exclusivamente al personal de la fuerza, siempre y cuando no se dispusiere de lo contrario (ROD-11-02 Art 3013 Inc e)

"2020-Año del General Manuel Belgrano"

Ejército Argentino
Dirección General de Salud

ORIGINAL

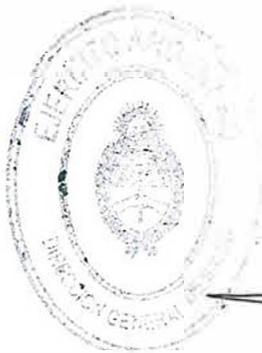
CE: Letra 3H 20 Nro 0426/5

AL DIRECTOR GENERAL DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Doy traslado a usted del presente expediente, relacionado con el proyecto de Convenio de Cooperación Mutua a celebrarse entre i Trials S.A. y ese nososcomio, habiéndose expedido las instancias de asesoramiento jurídico de esta Dirección General, de la Secretaría General del Ejército y de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a los efectos de su instrumentación.

Buenos Aires, 29 de julio de 2020.

DGS Dpto As Jur
121



DO

Coronel CARLOS MARCELO CARBALLO
SUBDIRECTOR GENERAL DE SALUD

MINISTERIO DE DEFENSA
EJERCITO ARGENTINO
DIRECCION GENERAL DE SALUD
29 JUL 2020

MINISTERIO DE DEFENSA EJERCITO ARGENTINO H GRL 601 - HMC	
ENTRÓ	SALIÓ
30 JUL. 2020	

PÚBLICO MILITAR



Ejército Argentino
H Grl 601 - HMC

ADVERTENCIA
Este documento es de carácter **PÚBLICO MILITAR** y el conocimiento de su contenido está limitado, exclusivamente, al personal de la fuerza, siempre y cuando por orden de la autoridad superior responsable, no se dispusiere lo contrario (ROD-11-02 art 3.013 Inc e)

del General Manuel Belgrano "

C.E: Letra 3H 20 Nro 0426/5

AL DIRECTOR GENERAL DE SALUD

Adjunto Elevo a Usted, el convenio de cooperación mutua entre el Hospital General 601 - Hospital Militar Central e ITRIALS S.A, firmado por las partes a efectos de la prosecución de su trámite.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 31 de julio de 2020

AGREGADOS: Lo expresado en el texto.

Dir Grl



Coronel **SERGIO MALDONADO**
Director General H Grl 601 - HMC

MINISTERIO DE DEFENSA EJERCITO ARGENTINO H GRL 601 - HMC	
ENTRO	SALIO
31 JUL. 2020	31 JUL. 2020

**CONVENIO DE COOPERACIÓN MUTUA ENTRE EL HOSPITAL MILITAR
CENTRAL e ITRIALS S.A.**

A partir de la declaración de la pandemia generada por el virus SARS-CoV-2 a escala global, declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), los Estados, las distintas comunidades científicas y los grandes laboratorios se han abocado a investigar las posibilidades de hallar tratamiento efectivo para dicha enfermedad o a prevenirla a través de una vacuna.

Consecuente con la situación descrita, la REPÚBLICA ARGENTINA ha declarado la emergencia pública en materia sanitaria establecida por Ley N° 27.541, ampliada por Decreto N° 260 del 12 de marzo de 2020.

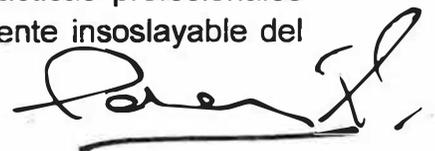
Hoy en día, existe la apremiante necesidad de contar con una herramienta útil para combatir dicho flagelo y frenar la pandemia global, a través de brindar inmunización a la población.

El estallido sanitario y epidemiológico mundial aceleró los procesos científicos para producir una vacuna, acortando los plazos habituales de evaluación, sin dejar de considerar los requerimientos sobre seguridad.

La Argentina forma parte de los países que se disponen a evaluar en voluntarios algunas de las vacunas en estudio. En ese contexto, el laboratorio Pfizer anunció que realizará en nuestro país la Fase 3 de la investigación que lleva adelante para el Estudio Clínico identificado como "C4591001 Código de referencia de BioNTech: BNT162-02, "ESTUDIO DE FASE 1/2/3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO PARA EL OBSERVADOR, DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, INMUNOGENIA Y EFICACIA DE POSIBLES VACUNAS DE ARN DEL SARS-COV-2 FRENTE A LA COVID-19 EN ADULTOS SANOS" (el "Estudio Clínico") . Para ello, el laboratorio estadounidense Pfizer, Inc. ha realizado un acuerdo de estudio clínico con el Dr. Fernando Pedro Polack, en su carácter de investigador principal, el Hospital Militar Central Cirujano Mayor Dr. Cosme Argerich, en su carácter de sede de la investigación, y i Trials S.A., en su carácter de administradora interviniente y beneficiaria de los pagos.

El Hospital Militar Central es el centro sanitario de mayor envergadura y complejidad del Ejército Argentino y uno de los más importantes del país. En él se atiende todo tipo de patologías, siendo lo que comúnmente se denomina, un "hospital de agudos", contando con más de 90 servicios de atención médica especializada.

Ese nosocomio también tiene la responsabilidad de formar futuros especialistas de la salud, a través de un sistema de residencias y prácticas profesionales supervisadas. A su vez, la investigación constituye una fuente insoslayable del



conocimiento médico: dentro de ella, la investigación clínica (entendiendo por ésta la investigación que se realiza en seres humanos), es el pilar del progreso diagnóstico y terapéutico, dado que los hallazgos preclínicos requieren la prueba en seres humanos como paso previo ineludible a su generalización y aceptación en la práctica asistencial.

La investigación clínica tiene un importante desarrollo en la Argentina y el personal del Hospital Militar Central se encuentra bien entrenado y con la aptitud necesaria para desarrollar estudios científicos, acompañado de la infraestructura que este nosocomio de alta complejidad sanitaria dispone. En este sentido, dicho establecimiento médico, junto con el Dr. Fernando Pedro Polack como Investigador Principal, lleva hoy adelante el programa de plasma de convaleciente para personas mayores de 65 años, que podría cambiar el curso de la pandemia en Argentina y el mundo.

Para la realización de cualquier estudio científico, es primordial contar con los conocimientos de los fundamentos de la investigación y de todos los aspectos éticos, regulatorios, operativos, analíticos y de interpretación de los resultados, que garanticen el doble cuidado que exige la investigación clínica: la calidad de los datos y la salud de los participantes.

Con ese propósito, el 19 de enero de 2004 se creó el Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos (CIREC) del Hospital Militar Central, acreditado por el Comité Central de Ética en Investigación (CEE) dependiente del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, que tiene entre su principal función la de asegurar el cumplimiento de las pautas del método científico y de las normas bioéticas en todos los estudios clínicos llevados a cabo en el ámbito del nombrado nosocomio.

Por ello es de suma importancia para el Hospital Militar Central, acceder a las investigaciones de alto nivel internacional, para el perfeccionamiento de su personal de la salud, que posibilitará la capacitación necesaria en la conducción de futuros ensayos, particularmente para enfrentar en el futuro potenciales pandemias, como centro público de excelencia médica en el país.

En el marco del ingente esfuerzo que viene realizando el Ministerio de Defensa y el Ejército Argentino para contribuir a mitigar los efectos de la pandemia, y a fin de cooperar con los estudios científicos que buscan probar una nueva vacuna contra esta grave enfermedad, **i Trials S.A.**, sociedad inscripta en el registro de la INSPECCIÓN GENERAL DE JUSTICIA bajo el Número 11365 del Libro 79 (Número Correlativo IGJ 1900863), representado en este acto por la Dra. Silvina Coviello (DNI 23.221.324), en su carácter de representante legal, quien cuenta con facultades suficientes para la suscripción del presente, con domicilio en la calle Lavalle 421, Piso 5º, Oficina N° 10, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en adelante el "ADMINISTRADOR", el **HOSPITAL MILITAR CENTRAL** representado por el Coronel Sergio MALDONADO (DNI 18.176.927) en su

[Handwritten signature]

2
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

carácter de Director General, con domicilio en la Avenida Luis María Campos 726 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en adelante "HMC" (y conjuntamente con el ADMINISTRADOR, las "PARTES") y el Dr. Fernando Pedro Polack (DNI 18.449.792), en su carácter de investigador principal del Estudio Clínico, con domicilio en la calle 11 de Septiembre 1135 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, celebran el presente CONVENIO DE COOPERACIÓN MUTUA sujeto a las cláusulas que se detallan a continuación:

PRIMERA: Objeto del convenio.

Las PARTES celebran el presente convenio para cooperar mutuamente en el Estudio Clínico que tendrá por objeto evaluar la eficacia y seguridad de una vacuna candidata contra el SARS-CoV-2 en voluntarios sanos, registrado ante el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS) y conforme las respectivas autorizaciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y del Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos (CIREC), que se agregan al presente como Anexo I.

SEGUNDA: Compromisos de las PARTES.

1. El HMC se compromete a:

- a. Otorgar al ADMINISTRADOR autorización para utilizar los sectores de su establecimiento, delimitados en el Anexo II al presente Convenio y conforme el cronograma que en el mismo Anexo se establece, para ser utilizados en el Estudio Clínico.
- b. Proveer al ADMINISTRADOR la infraestructura que se encuentra detallada en el Anexo II necesaria para el Estudio Clínico; sin involucrar a sus pacientes, ni afectar al personal de salud en cuanto al cumplimiento de los servicios que prestan en el HMC, y sin aportar insumos, equipamientos ni otros elementos o servicios de su sistema de salud.
- c. Proveer la documentación necesaria en cuanto corresponda, para llevar adelante la realización del Estudio Clínico.
- d. Oficiar como sede del Estudio Clínico a los fines de la evaluación ética y regulatoria a nivel interno del establecimiento (CIREC) y a nivel nacional (ANMAT).

2. El ADMINISTRADOR se compromete a:

- a. Cooperar en la realización del mantenimiento integral de las fachadas de los edificios del HMC de conformidad con las memorias descriptivas y especificaciones técnicas correspondientes.
- b. Proveer al HMC de efectos para las habitaciones de internación y otras áreas del nosocomio, destinados a mejorar el servicio prestado a los pacientes del Hospital Militar Central, cuya cantidad y calidad estarán precisadas en la especificación técnica que se confeccione al efecto.

[Handwritten signature]

3
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

- c. Cooperar en la construcción integral del depósito logístico de la farmacia del HMC, la cual se ajustará a la memoria descriptiva que se elabore sobre el particular.
- d. Proveer tareas de soporte administrativo, legal contable, logístico, comunicacional y regulatorio (nacionales e internacionales), asistencia en la planificación estratégica del Estudio Clínico, pago de servicios de contratistas y proveedores, organización de capacitaciones y entrenamientos de los profesionales de la salud y personal de soporte involucrados en el Estudio Clínico, en buenas prácticas clínicas y metodología de la investigación y todas las otras tareas y prestaciones que sean necesarias para realizar el Estudio Clínico y que no estén a cargo del Investigador Principal, en el marco del acuerdo para el estudio clínico.

Las correspondientes memorias descriptivas, especificaciones técnicas y demás documentación serán incorporadas a un acta complementaria a suscribir, previo acuerdo de los mismos, por las PARTES en un plazo de hasta 30 días posteriores a la aprobación del presente convenio. Ninguna de las PARTES tendrá derecho a reclamar, con fundamento en la realización del Estudio, ninguna cooperación o compromiso distinto de los indicados en los puntos anteriores.

TERCERA: Vigencia del convenio.

El presente convenio tendrá una vigencia de TREINTA (30) meses computados a partir del refrendo por parte del Jefe de Estado Mayor General del Ejército.

Durante la vigencia, el HMC autorizará la utilización de las instalaciones mencionadas de acuerdo a lo estipulado en la cláusula SEGUNDA del presente, en las oportunidades requeridas por el equipo de investigación.

CUARTA: Capacitación.

El ADMINISTRADOR ofrece al HMC que, de conformidad con lo que posteriormente acuerden las PARTES, el Personal de Salud de dicho nosocomio sea entrenado y capacitado, haciéndolo participar del Estudio Clínico a los fines de acrecentar la experiencia y los conocimientos en buenas prácticas médicas y metodología de investigación, teniendo particularmente en cuenta la envergadura e importancia del referenciado Estudio Clínico.

QUINTA: Resolución de diferencias.

Ante cualquier omisión que tenga lugar en el contexto del presente convenio, la PARTE interesada notificará en forma fehaciente dicha omisión, la que deberá ser subsanada en forma perentoria por la otra, siempre en el marco de buena fe y espíritu de cooperación que motiva la suscripción del presente convenio.

SEXTA: Relaciones laborales.

[Handwritten signature]

4
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

El personal empleado por cada una de las PARTES carecerá de relación alguna con la otra PARTE, sin que configure solidaridad alguna entre las PARTES. El pago de los salarios, seguros y cargas sociales, previsionales y cualquier otra erogación sin excepción, vinculada con el Estudio Clínico, estará a cargo del ADMINISTRADOR, quedando expresamente liberado el HMC por tales conceptos.

SÉPTIMA: Indemnidad.

Queda entendido que cada una de las PARTES no asumirá responsabilidad alguna y estará desligado de todo conflicto o litigio que eventualmente se genere por cuestiones laborales entre la otra PARTE y el personal que la misma ocupe a los fines de cumplir con el presente convenio o a cualquier otro fin y que, en consecuencia, pudiera implicar la intervención del gremio que los nuclea y/o de aquellos organismos vinculados con el contralor de transgresiones a normas establecidas para el orden laboral o del cumplimiento de convenios de trabajo en vigencia. Igual criterio hace extensivo a las obligaciones previsionales o impositivas que recaigan sobre cada una de las PARTES.

Asimismo, el HMC no asumirá responsabilidad alguna y estará desligado de todo conflicto o litigio de cualquier índole que eventualmente se genere entre el ADMINISTRADOR y los voluntarios que participen de la investigación objeto del presente convenio.

OCTAVA: Enmiendas

Las PARTES podrán realizar las enmiendas necesarias de mutuo acuerdo para el cumplimiento del objeto del presente mediante actas complementarias, siempre que aquellas no constituyan una modificación sustancial del Convenio. Por el contrario, si la modificación resultara sustancial, deberá contar con el correspondiente refrendo del Jefe de Estado Mayor General del Ejército.

NOVENA: Seguros.

El ADMINISTRADOR asume la responsabilidad integral por los daños en las personas o cosas a su cargo o cuidado y que se ocasionen como consecuencia o en ocasión del desarrollo de la actividad objeto del presente convenio, comprometiéndose a contratar, por sí o por tercero, los seguros de responsabilidad civil respectivos de conformidad con el acuerdo de Estudio Clínico.

Los seguros deberán cubrir además los eventuales reclamos de cualquier índole, incluidos los laborales, que pudieran efectuarle al ESTADO NACIONAL (EJÉRCITO ARGENTINO) dependientes del ADMINISTRADOR o terceros en general por responsabilidades atribuibles al ADMINISTRADOR.

DÉCIMA: Entrada en vigor.

[Handwritten signature]

5
[Handwritten signature]
SM

[Handwritten signature]

El contenido de este documento, para su entrada en vigor, queda sujeto a una resolución de aprobación del Jefe de Estado Mayor General del Ejército, lo que por los medios de rigor será puesto en conocimiento de ambas partes.

En prueba de conformidad, se firman TRES (3) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días del mes de julio del año 2020.

[Handwritten signature]
SILVINA
COVIER
ITRIRCSA

[Handwritten signature]
FERNANDO PÉREZ
INVESTIGADOR
RAJMEC

[Handwritten signature]
Sergio Pellegrino
Dir. E. H. C.

[Handwritten signature]
SC

[Handwritten signature]
SC

[Handwritten signature]
FP



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

Disposición

Número: DI-2020-5200-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Julio de 2020

Referencia: 1-0047-0002-000657-20-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000657-20-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH, representado en Argentina por PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 1/2/3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO PARA EL OBSERVADOR, DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, INMUNOGENIA Y EFICACIA DE POSIBLES VACUNAS DE ARN DEL SARS-COV-2 FRENTE A LA COVID-19 EN ADULTOS SANOS, Protocolo C4591001 V Enmienda 4 del 03/07/2020 - Carta compromiso del investigador para reclutar pacientes en etapa 3 y test de embarazo, fecha 8 de julio de 2020- Carta compromiso de Pfizer SRL, julio de 2020 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (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

PL

SM

FP

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH representado en Argentina por PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 1/2/3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO PARA EL OBSERVADOR, DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, INMUNOGENIA Y EFICACIA DE POSIBLES VACUNAS DE ARN DEL SARS-COV-2 FRENTE A LA COVID-19 EN ADULTOS SANOS, Protocolo V Enmienda 4 del 03/07/2020 - Carta compromiso del investigador para reclutar pacientes en etapa 3 y test de embarazo, fecha 8 de julio de 2020- Carta compromiso de Pfizer SRL, julio de 2020.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º 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	Fernando Pedro Polack
Nombre del centro	Hospital Militar Central Cirujano Mayor Dr. Cosme Argerich
Dirección del centro	Luis Maria Campos 726, CP 1426,
Teléfono/Fax	+54 1147768084
Correo electrónico	fernando.p.polack@vanderbilt.edu
Nombre del CEI	Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos (C.I.R.E.C.) del Hospital Militar Central "Cir My Dr Cosme Argerich"

gl
sc

SM

FP



Dirección del CEI	Av. Luis María Campos 726, Edificio PACE piso 5, Ciudad de Buenos Aires, Argentina DISPOSICION N° 5200
N° de versión y fecha del consentimiento	C4591001_Planilla de consentimiento informado para estudio clínico de fase 1/2/3 Nivel estudio 30 de junio de 2020, Argentina 03 de Julio de 2020, personalizado para el centro 1231: V Nivel estudio 30 de junio de 2020, Argentina 03 de Julio de 2020, personalizado para el centro 1231 (03/07/2020)

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
<p>BNT162 vaccine 250 mcg/0.5 mL concentrate for solution for injection / Vacuna BNT162 250 mcg/0.5 mL concentrado para solución inyectable. Vials with a 0.5 mL fill and 0.3 mL or 0.2 mL extractable volume, all packaged in a clear glass 2 mL Vial / Viales con volumen de 0.5 mL y 0,3 mL o 0,2 MI de volumen extraible. The BNT162 vaccine can be BNT162b1, BNT162b2 or BNT162b3 / La vacuna BNT162 podría ser BNT162b1, BNT162b2 o BNT162b3. IMP name: BNT162 vaccine candidates - Anti-viral RNA vaccines for active immunization against COVID-19. / Nombre de la droga: Vacunas BNT162 Basadas en ARN contra la COVID-19 IMP type: RNA-LNP vaccine candidates utilizing different BioNTech RNA</p>	<p>Concentrate for solution / Concentrado para solución inyectable</p>	<p>viales de 0,5 mL</p>	<p>10-, 20-, 30-62 100-mcg</p>	<p>2</p>	<p>7500</p>	<p>BNT162 vaccine 250 mcg/0.5 mL concentrate for solution for injection (0.3 mL/vial) / BNT162 vacuna 250 mcg/0.5 mL concentrado para solución inyectable (0.3 mL/vial) y BNT162 vaccine 250 mcg/0.5 mL concentrate for solution for injection (0.2 mL/vial) / BNT162 vacuna 250 mcg/0.5 mL concentrado para solución inyectable (0.2 mL/vial)</p>

Handwritten signature

Handwritten signature SM

Handwritten signature ff

Cajas Cryo para freezer	DISPOSICION N°: 5200
Viales con solucion esteril Pack de 50	500
Bolsas herméticas	100
Contenedores 5.4 Qt	30
Luer Cap Caja de 100	300
Pipetas Pack 500	50
Controladores de temperatura	100
Pads de Alcohol, Caja de 200	300
Guantes descartables	100
máscaras	3000
Racks para almacenar en freezers	500
adaptadores caja por 100	300
refrigerantes	4000
refrigerantes de gel	10000
Centrifuga y accesorios	10
Rotor para centrifuga	15
Adaptador para tubos de centrifuga	100

su
se


SM

FP
10

Tapa para adaptador de centrifuga	DISPOSICION N°: 5200
Set colector	200
Conectores	200
Formularios para envio y retencion de muestras	5000
Diarios electrónicos para el paciente	6000
Kits de laboratorio fisher con sus componentes	25000
Agujas hipodérmicas Cajas de 100	500
Jeringas Luer	500
Tubos Nunc	700
Swabs	500
Tubos Vacutainers	800
Luer	300
Set colector	100

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

Sol

SM

FP

Hisopado de nariz congelado	Pfizer Vaccine R&D 401 N Middletown Road B 222 Pearl River, NY 10965 ATTN: Adrian Cahill +1-845-602-4149	DISPOSICION N°: 5200 Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero congelado	Pfizer Vaccine R&D 401 N Middletown Road B 222 / primer piso Pearl River, NY 10965, Estados Unidos ATTN: Adrian Cahill +1-845-602-4149	Argentina	Estados Unidos Argentina

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 ANMAT N° 6677/10.

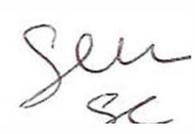
ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación del Patrocinador e Investigador Principal a conducir en Argentina únicamente la etapa 3 del estudio y a la realización de pruebas adicionales de embarazo cada cuatro semanas a todas las mujeres en edad fértil con capacidad reproductiva, según consta en la Carta compromiso del investigador para reclutar pacientes en etapa 3 y test de embarazo, fecha 8 de julio de 2020 y en la Carta compromiso de Pfizer SRL, julio de 2020. Asimismo, establécese que debido a las características del producto de investigación, del estudio y de la población involucrada se deberá presentar el primer Informe de Avance al mes de la firma de consentimiento del primer participante y luego con una frecuencia semestral.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente.N°: 1-0047-0002-000657-20-3.

/





Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.07.16 15:08:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

DISPOSICION N°: 5200

Jilman
SILVINA COVIG
ITRIACS SA


Manuel Rodolfo Limeres
Director N.º 1



Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 15:09:08 -03:00



EJERCITO ARGENTINO
H Gr1 601- HMC
CIREC

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

"2020 – AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 de julio de 2020

Al Investigador Principal
Dr FERNANDO POLACK
MN 83.428
Teléfono Celular: 1130366350
Correo Electrónico: fernando.p.polack@vanderbilt.edu

De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, este Comité ha evaluado el proyecto de investigación que a continuación se menciona:

Título de Protocolo C4591001 (PRIISA 2133) "ESTUDIO DE FASE 1/2/3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO PARA EL OBSERVADOR, DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, INMUNOGENIA Y EFICACIA DE POSIBLES VACUNAS DE ARN DEL SARS-COV-2 FRENTE A LA COVID-19 EN ADULTOS SANOS"

Patrocinador: Pfizer SRL en representación de BioNétech

Institución donde se desarrollará:
H Gr1 601 Hospital Militar Central "Cir My Dr Cosme Argerich"
Av. Luis María Campos 726 Piso 8 (C1426BOS) CABA
Teléfono: 4776-8084 Interno 1141
Correo Electrónico: sc@grupopediatrico.com.ar

TC (R) Enf Prof SILVIA MARGALEJO RAFFIN
TC Med GUSTAVO CASADO
Dr LUIS AMAYA
TC Med SERGIO GELMAN
MERCEDES RAMIREZ
Dr EMILIO BATAGELJ
Lic RAMÓN PERKINS
Lic MIRIAN SCHERER
FAUSTO BARBARÁ
DENISSE AMARO RAMÍREZ
JUAN SEBASTIAN RIO

Con relación al mismo, ha recibido y revisado la siguiente documentación:

Jun
sc

cirec@hmc.mil.ar
SM

Dora *FP*



EJERCITO ARGENTINO

H Gr1 601- HMC

CIREC

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

"2020 – AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

- Autorización de la Máxima Autoridad de la Institución, 06 de julio de 2020
- Autorización del Jefe Superior.
- Carta de inicio para el CIREC
- Nota de presentación del sponsor
- Conformidad de los subinvestigadores
- Compromiso del Investigador Principal y Subinvestigadores
- Solicitud de realización de ensayo en el Hospital Militar Central (Check List)
- Habilitación del centro
- Aptitud del Centro para el Protocolo
- C4591001_Enmienda al Protocolo Versión 4_30 de junio de 2020 (en inglés)
- C4591001_Sinopsis de la Enmienda al Protocolo Versión 4_30 de junio de 2020 (en español)
- C4591001 Justificación del uso de placebo _09Jul2020 (en inglés)
- Manual del Investigador BNT162/C4591001 Versión 4.0 con fecha 03 de julio de 2020. (en inglés)
- C4591001_Planilla de consentimiento informado para estudio clínico de fase 1/2/3 Nivel estudio 30 de junio de 2020, Argentina 03 de Julio de 2020, personalizado para el centro 1231 (en español)
- Documentos para los participantes:
 - a. Tarjeta de emergencia para el paciente Argentina V1 01Jun2020 (en español)
 - b. Documentos para el autohisopado para el paciente:
 - i. C4591001 Etiqueta para kit de autohisopado (en español)
 - ii. C4591001 Tarjeta de instrucciones para el paciente (en español)
 - iii. C4591001 Tarjeta de solicitud de autohisopado en el hogar (en español)
- Diarios electrónicos: *(en inglés cuya traducción está en proceso)*
 - i. A-1426-0086_TrialMax App Activation Guide_enUS_v1 15Jun2020
 - ii. A-1426-0086-5151QRG-Illness diary-enUS_v2 19Jun2020
 - iii. A-1426-0086-5151QRG-Vaccination+Illness diary-enUS_v2 19Jun2020
 - iv. A-1426-0086-5270SR-Site Screen Report-enUS_v2 22Jun2020
 - v. A-1426-0086-Device label-enus_v1 09Jun2020
 - vi. A-1426-0086-C4591001-Post 12Jul2020 App Subject facing Screen report en US v2 22Jun2020
- CRF V6.0 con fecha 06Jul2020 (en inglés)
- Modelo de Acuerdo financiero entre Patrocinador/Investigador
- Póliza de Seguro del estudio en Argentina emitido por La Meridional, domiciliado en Tte Gral Perón 6446 (C1038AAN), CABA, Argentina; Nro 406483, de fecha 09 de enero de 2020, vigencia desde 01 de enero de 2020 a 01 de enero de 2021 a nombre de PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.
- Estrategias del centro de Investigación- Hospital Militar Central- v1 08Jul2020
- Carta compromiso del Investigador V1 08Jul2020 firmada por el Dr Polack y el patrocinador
- Declaración de Conflicto de Interés del IP, 06 de julio de 2020.

San

cirec@hmc.mil.ar
2-6
SM

FP



EJERCITO ARGENTINO
H Gr1 601- HMC
CIREC

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

- Declaración Jurada IP Ley 3301 Anexo III Res 2476 MSGC 2019 del IP, 06 de julio de 2020.
- Declaración Jurada Helsinki y Nüremberg del IP, SI y SC, 08 de julio de 2020.
- Declaración Jurada Helsinki Dr Diego WAPPER, 08 de mayo de 2020.
- Declaración Jurada ANMAT del IP, 08 de julio de 2020.
- Declaración Jurada Ley de Contrato de Trabajo del IP, 06 de julio de 2020.
- Planilla de Delegación de Funciones, 08 de julio de 2020.
- CV del Investigador Principal Dr FERNANDO POLACK y de su equipo (Dr GONZALO PEREZ MARC, SC VIRGINIA BRAEM y SI DIEGO WAPPER).
- Copia del Título Profesional y de especialista del Investigador Principal Dr FERNANDO POLACK y Subinvestigadores (Dr GONZALO PEREZ MARC, SC VIRGINIA BRAEM y SI DIEGO WAPPER).
- Copia de Matrícula Profesional del IP Dr FERNANDO POLACK y Subinvestigadores (Dr GONZALO PEREZ MARC, SC VIRGINIA BRAEM y SI DIEGO WAPPER).
- Copia DNI y CUIL del IP Dr FERNANDO POLACK y Subinvestigadores (Dr GONZALO PEREZ MARC, SC VIRGINIA BRAEM y SI DIEGO WAPPER).
- Constancia de Capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y/o Ética en Investigación del IP Dr FERNANDO POLACK y su equipo (Subinvestigadores Dr GONZALO PEREZ MARC, SC VIRGINIA BRAEM y SI DIEGO WAPPER).
- Fundamentos de uso placebo, en inglés, de fecha 09 de julio de 2020.
- Nómina de centros participantes en el Protocolo. NO CORRESPONDE

Los Miembros del Comité han discutido convenientemente el proyecto no se ha solicitado modificaciones al Protocolo.

En relación al Consentimiento Informado se sugiere se revea la redacción/traducción del mismo, ya que algunos párrafos son de difícil lectura, como ser la repetición de la palabra "estudio" varias veces en la misma oración.

La pertinencia del uso de placebo en este estudio se sostiene en el hecho de que hasta la fecha no se ha demostrado en forma concluyente la eficacia de ningún vacuna para su uso en la prevención de esta enfermedad. Así, consideramos justificable desde el punto de vista ético el uso de un placebo, en pos de evaluar adecuadamente las medidas de eficacia y seguridad del producto en investigación para prevenir la COVID-19 en ambos grupos de pacientes.

De igual forma, han procedido a evaluar la documentación que respalda la idoneidad del investigador principal, incluyendo título profesional, matrícula profesional, Curriculum vitae, certificación de especialista y capacitación en buenas prácticas clínicas del IP y su equipo.

También se ha considerado la adecuación de las instalaciones para el desarrollo del estudio en evaluación.

El centro cuenta con Habilitación correspondiente para su funcionamiento, según Resolución del Ministerio de Salud 118/2000 y su ampliación Resolución 175/2007 de Ministerio de Salud.

El centro cuenta con el nivel de complejidad asistencial acorde con la exigencia del ensayo clínico propuesto.

Handwritten signature
SC

cirec@hmc.mil.ar

Handwritten signature
328
SM

Handwritten initials
HP



EJERCITO ARGENTINO

H Gr1 601- HMC

CIREC

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

"2020 – AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Luego de considerar todo lo antes mencionado, de acuerdo a la Resolución 908/20 de aprobación expedita relacionada a protocolos de Covid-19, el Comité de Ética en Investigación CIREC ha decidido aprobar el protocolo de referencia para su realización en la institución.

El estudio será dirigido por Dr Fernando Polack como Investigador Principal. El presente dictamen tiene vigencia de un (1) año.

Con relación a la aprobación, se deja constancia que se han aprobado específicamente los documentos que se mencionan a continuación:

- C4591001_Enmienda al Protocolo Versión 4_30 de junio de 2020 (en inglés)
- C4591001_Sinopsis de la Enmienda al Protocolo Versión 4_30 de junio de 2020 (en español)
- C4591001 Justificación del uso de placebo_09Jul2020 (en inglés)
- Manual del Investigador BNT162/C4591001 Versión 4.0 con fecha 03 de julio de 2020. (en inglés)
- C4591001_Planilla de consentimiento informado para estudio clínico de fase 1/2/3 Nivel estudio 30 de junio de 2020, Argentina 03 de Julio de 2020, personalizado para el centro 1231 (en español)
- Documentos para los participantes:
 - a. Tarjeta de emergencia para el paciente Argentina V1 01Jun2020 (en español)
 - b. Documentos para el autohisopado para el paciente:
 - i. C4591001 Etiqueta para kit de autohisopado (en español)
 - ii. C4591001 Tarjeta de instrucciones para el paciente (en español)
 - iii. C4591001 Tarjeta de solicitud de autohisopado en el hogar (en español)
- Diarios electrónicos: *(en inglés cuya traducción está en proceso)*
 - i. A-1426-0086_TrialMax App Activation Guide_enUS_v1 15Jun2020
 - ii. A-1426-0086-5151QRG-Illness diary-enUS_v2 19Jun2020
 - iii. A-1426-0086-5151QRG-Vaccination+Illness diary-enUS_v2 19Jun2020
 - iv. A-1426-0086-5270SR-Site Screen Report-enUS_v2 22Jun2020
 - v. A-1426-0086-Device label-enus_v1 09Jun2020
 - vi. A-1426-0086-C4591001-Post 12Jul2020 App Subject facing Screen report en US v2 22Jun2020
- CRF V6.0 con fecha 06Jul2020 (en inglés)

La investigación de referencia será supervisada de manera continua por este Comité de acuerdo con lo contemplado en sus Procedimientos Operativos Estandarizados (PON 9.0 del 29 de enero de 2020 en el Capítulo 12).

Handwritten signature

cirec@hmc.mil.ar

4-8

Handwritten signature

Handwritten signature



EJERCITO ARGENTINO

H Gr1 601- HMC

CIREC

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

"2020 – AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Se solicita tener actualizados los datos de contacto:

- 1) Investigador Principal
- 2) CIREC

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
H Gr1 601 Hospital Militar Central "Cir My Dr Cosme Argerich"
Av. Luis María Campos 726 Edificio PACE Piso 5 (C1426BOS) CABA
Tel: 4576-5737 Interno 9322
Correo Electrónico: cirec@hmc.mil.ar
Horario de Atención: Lun a Vie 9 a 12.

Se deja constancia que este Comité se expide únicamente acerca del cumplimiento de las pautas del método científico y de las normas bioéticas respecto del Protocolo presentado.

Se recuerda a los señores Investigadores que de acuerdo al PON (Procedimientos Operativos Normales) del CIREC, toda la documentación a evaluar y en especial el Consentimiento y material para el Paciente debe estar en español. No se evaluará ningún Protocolo que no cumpla este requisito.

Se sugiere tener en cuenta la redacción al realizar la traducción del Protocolo ya que en algunos párrafos se puede prestar a confusión o no es terminología médica.

El Comité no considerará los plazos previstos para la revisión del Ensayo Clínico hasta tanto no esté en su poder toda la documentación solicitada.

Miembros del CIREC al 14 de julio de 2020

J. L.

cirec@hmc.mil.ar

5/6
[Signature]

[Signature]



EJERCITO ARGENTINO
H Gr1 601- HMC
CIREC

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
 Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

	Miembros	Fecha de Nacimiento	Sexo	Profesión / Ocupación	Posición en el CIREC	Relación con la Institución	Horas semanales asignadas por el Director al CIREC
1	MARGALEJO RAFFIN SILVIA	11/12/65	F	Licenciada en Enfermería	Presidente Miembro Titular	Supervisora de Enfermería Área Calidad y Cuidados Críticos Miembro Interno	8 horas
2	CASADO GUSTAVO	13/05/71	M	Médico Reumatólogo	Vicepresidente Miembro Titular	Jefe Servicio Reumatología Miembro Interno	8 horas
3	AMAYA LUIS	05/02/53	M	Médico Nefrólogo	Vocal especialista en Metodología de Investigación Miembro Titular	Jefe Servicio Nefrología Miembro Interno	8 horas
4	GELMAN SERGIO	09/07/68	M	Médico Cardiólogo	Vocal Miembro Titular	J Servicio Ergometría Miembro Interno	8 horas
5	RAMIREZ MERCEDES	08/09/65	F	Abogada	Vocal Miembro Titular	Abogada Asesoría Jurídica Miembro Interno	8 horas
6	BATAGELJ EMILIO	07/07/58	M	Médico Oncólogo	Vocal Miembro Suplente	Médico Oncólogo Miembro Interno	8 horas
7	PERKINS RAMON	07/08/41	M	Licenciado en Psicología	Vocal Miembro Suplente	Jubilado Miembro Externo	2 horas
8	SCHERER MYRIAM	21/08/70	F	Licenciada en Enfermería	Vocal Miembro Titular	Miembro Externo	2 horas
9	BARBARÁ FAUSTO	13/07/20	M	Estudiante Universitario	Miembro de la Comunidad Miembro Titular	Miembro Externo	2 horas
10	AMARO RAMIREZ DENISSE	12/06/81	F	Docente Nivel Primario	Miembro de la Comunidad Miembro Titular	Miembro Externo	2 horas
11	RIO JUAN SEBASTIAN	13/10/72	M	Auxiliar No Docente Nivel Universitario	Miembro de la Comunidad Miembro Titular	Miembro Externo	2 horas

Sin otro motivo, saludo a ud muy atentamente

IP

 VIRGINIA BRAEM
 STUDY COORDINATOR

CIREC

TC (R) Eni Prof SILVIA MARGALEJO RAFFIN
 Presidente CIREC H Gr1 601 HMC "Cir My Dr Cosme Argerich"

cirec@hmc.mil.ar



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

Informe firma conjunta

Número: IF-2020-47739599-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-47522622- -APN-DERM#ANMAT

EX: 2020-47522622- -APN-DERM-ANMAT.

Motivo: Corrección.

Pfizer SRL.

Notificase a la firma recurrente que se tomó conocimiento que se solicita corrección de DI-2020-5200- -APN-ANMAT#MS, motivo por el cual se procede a corregir mediante nota lo solicitado por la firma en IF-2020-47522574-APN-DTD#JGM.

Donde dice: .."protocolo C4591001, enmienda 4, Version 03/07/2020"..

Debe decir: .."protocolo C4591001, enmienda 4, Version 30/06/2020"..

Notificado el interesado pase a GUARDA TEMPORAL.

DERM - INAME

Buenos Aires, 23 de julio de 2020.

rc

Juli Sr.

[Firma]
SM

ff



Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.24 09:32:36 -03:00

Laura Traversi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.24 10:51:44 -03:00

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

JLH
SC

[Handwritten signature]
SM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.24 10:51:46 -03:00

fp



EJERCITO ARGENTINO

H Grl 601- HMC
CIREC

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 23 de julio de 2020

Al Investigador Principal
Dr FERNANDO POLACK
MN 83.428
Teléfono Celular: 1130366350
Correo Electrónico: fernando.p.polack@vanderbilt.edu

De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, este Comité ha evaluado las enmiendas solicitadas y documentación agregada a la presentación inicial del protocolo de investigación:

C4591001 (PRIISA 2133) "ESTUDIO DE FASE 1/2/3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO PARA EL OBSERVADOR, DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, INMUNOGENIA Y EFICACIA DE POSIBLES VACUNAS DE ARN DEL SARS-COV-2 FRENTE A LA COVID-19 EN ADULTOS SANOS"

Patrocinador: Pfizer SRL en representación de BioNtech

Institución donde se desarrollará:
H Grl 601 Hospital Militar Central "Cir My Dr Cosme Argerich"
Av. Luis María Campos 726 Piso 8 (C1426BOS) CABA
Teléfono: 4776-8084 Interno 1141
Correo Electrónico: sc@grupopediatrico.com.ar

Encontrándose presente para la aprobación en reunión virtual:

TC (R) Enf Prof SILVIA MARGALEJO RAFFIN
TC Med GUSTAVO CASADO
Dr LUIS AMAYA
TC Med SERGIO GELMAN
Abogada MERCEDES RAMIREZ
Dr EMILIO BATAGELJ
Lic. RAMÓN PERKINS
Lic. MIRIAN SCHERER
FAUSTO BARBARÁ
DENISSE AMARO RAMIREZ
JUAN SEBASTIAN RIO

Juan
sc

cirec@hmc.mil.ar

SM

FD



EJERCITO ARGENTINO

H Gr1 601- HMC

CIREC

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Con relación al mismo, se ha recibido y evaluado la siguiente documentación:

1. C4591001_Enmienda al Protocolo Versión 4_30 de junio de 2020
2. C4591001 Justificación del uso de placebo_09Jul2020
3. Manual del Investigador BNT162/C4591001 Versión 4.0 con fecha 03 de julio de 2020
4. Diarios electrónicos: *(versión en español de los documentos dirigidos al paciente presentados el 13 de julio de 2020)*
 - a. A-1426-0086-5151QRG-Illness diary- español Argentina_v1 20Jul2020 - *Guía del participante para el uso de la aplicación TrialMax en el Diario de la enfermedad COVID-19, C4591001 - Post 12Jul2020, español Argentina V1 20Jul2020*
 - b. A-1426-0086-5151QRG-Vaccination+Illness diary- español Argentina_v1 20Jul2020 - *Guía del participante para el uso de la aplicación TrialMax en el Diario de vacunación y de la enfermedad COVID-19, C4591001 - Post 12Jul2020, español Argentina V1 20Jul2020*
 - c. A-1426-0086-Device label- C4591001-Post 12Jul2020 - español Argentina_v1 20Jul2020
 - d. A-1426-0086-C4591001-Post 12Jul2020 App Subject facing Screen report, español Argentina v1 20Jul2020
5. Certificado de seguro actualizado con fecha 15Jul2020
6. Carta compromiso del Investigador V2 16Jul2020 firmada por el Dr Polack y el patrocinador
7. Tarjeta de emergencia para el paciente Argentina V1 01Jun2020 (copia en español final)
 - a. *Traducción corregida por error tipográfico en la palabra "marque"*
8. C4591001_Planilla de consentimiento informado para estudio clínico de fase 1/2/3 Nivel estudio 30 de junio de 2020, Argentina 16 de Julio de 2020, personalizado para el centro 1231 (copia en español final)

Los Miembros del Comité han discutido convenientemente la documentación y no se ha solicitado modificaciones al Protocolo.

Luego de considerar todo lo antes mencionado, de acuerdo a la Resolución 908/20 de aprobación expedita relacionada a protocolos de Covid-19, el Comité de Ética en Investigación CIREC ha decidido aprobar la documentación del protocolo recibida para su realización en la institución.

El estudio será dirigido por Dr Fernando Polack como Investigador Principal. El presente dictamen tiene vigencia de un (1) año.

Con relación a la aprobación, se deja constancia que se han aprobado específicamente los documentos que se mencionan a continuación:

1. C4591001_Enmienda al Protocolo Versión 4_30 de junio de 2020
2. C4591001 Justificación del uso de placebo_09Jul2020
3. Manual del Investigador BNT162/C4591001 Versión 4.0 con fecha 03 de julio de 2020
4. Diarios electrónicos: *(versión en español de los documentos dirigidos al paciente presentados el 13 de julio de 2020)*

cirec@hmc.mil.ar

2-4



EJERCITO ARGENTINO

**H Gr1 601- HMC
CIREC**

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

- a. A-1426-0086-5151QRG-Illness diary- español Argentina _v1 20Jul2020 - *Guía del participante para el uso de la aplicación TrialMax en el Diario de la enfermedad COVID-19, C4591001 - Post 12Jul2020, español Argentina V1 20Jul2020*
- b. A-1426-0086-5151QRG-Vaccination+Illness diary- español Argentina _v1 20Jul2020 - *Guía del participante para el uso de la aplicación TrialMax en el Diario de vacunación y de la enfermedad COVID-19, C4591001 - Post 12Jul2020, español Argentina V1 20Jul2020*
- c. A-1426-0086-Device label- C4591001-Post 12Jul2020 - español Argentina _v1 20Jul2020
- d. A-1426-0086-C4591001-Post 12Jul2020 App Subject facing Screen report, español Argentina v1 20Jul2020
5. Certificado de seguro actualizado con fecha 15Jul2020
6. Carta compromiso del Investigador V2 16Jul2020 firmada por el Dr Polack y el patrocinador
7. Tarjeta de emergencia para el paciente Argentina V1 01Jun2020 (copia en español final)
 - a. Traducción corregida por error tipográfico en la palabra "marque"
8. C4591001_Planilla de consentimiento informado para estudio clínico de fase 1/2/3 Nivel estudio 30 de junio de 2020, Argentina 16 de Julio de 2020, personalizado para el centro 1231 (copia en español final)

La investigación de referencia será supervisada de manera continua por este Comité de acuerdo con lo contemplado en sus Procedimientos Operativos Estandarizados (PON 9.0 del 29 de enero de 2020 en el Capítulo 12).

Se solicita tener actualizados los datos de contacto:

- 1) Investigador Principal
- 2) CIREC
 - Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
 - H Gr1 601 Hospital Militar Central "Cir My Dr Cosme Argerich"
 - Av. Luis María Campos 726 Edificio PACE Piso 5 (C1426BOS) CABA
 - Tel: 4576-5737 Interno 9322
 - Correo Electrónico: cirec@hmc.mil.ar
 - Horario de Atención: Lun a Vie 9 a 12.

Se deja constancia que este Comité se expide únicamente acerca del cumplimiento de las pautas del método científico y de las normas bioéticas respecto del Protocolo presentado.

Se recuerda a los señores Investigadores que de acuerdo al PON (Procedimientos Operativos Normales) del CIREC, toda la documentación a evaluar y en especial el Consentimiento y material para el Paciente debe estar en español. No se evaluará ningún Protocolo que no cumpla este requisito.

Se sugiere tener en cuenta la redacción al realizar la traducción del Protocolo ya que en algunos párrafos se puede prestar a confusión o no es terminología médica.

El Comité no considerará los plazos previstos para la revisión del Ensayo Clínico hasta tanto no esté en su poder toda la documentación solicitada.

cirec@hmc.mil.ar



EJERCITO ARGENTINO

H Gr1 601- HMC

CIREC

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

Miembros del CIREC al 23 de julio de 2020

	Miembros	Fecha de Nacimiento	Sexo	Profesión / Ocupación	Posición en el CIREC	Relación con la Institución	Horas semanales asignadas por el Director al CIREC
1	MARGALEJO RAFFIN SILVIA	11/12/65	F	Licenciada en Enfermería	Presidente Miembro Titular	Miembro Interno	8 horas
2	CASADO GUSTAVO	13/05/71	M	Médico Reumatólogo	Vicepresidente Miembro Titular	Jefe Servicio Reumatología Miembro Interno	8 horas
3	AMAYA LUIS	05/02/53	M	Médico Nefrólogo	Vocal especialista en Metodología de Investigación Miembro Titular	Jefe Servicio Nefrología Miembro Interno	8 horas
4	GELMAN SERGIO	09/07/68	M	Médico Cardiólogo	Vocal Miembro Titular	J Servicio Ergometría Miembro Interno	8 horas
5	RAMIREZ MERCEDES	08/09/65	F	Abogada	Vocal Miembro Titular	Abogada Asesoría Jurídica Miembro Interno	8 horas
6	BATAGELJ EMILIO	07/07/58	M	Médico Oncólogo	Vocal Miembro Suplente	Médico Oncólogo Miembro Interno	8 horas
7	PERKINS RAMON	07/08/41	M	Licenciado en Psicología	Vocal Miembro Suplente	Jubilado Miembro Externo	2 horas
8	SCHERER MYRIAM	21/08/70	F	Licenciada en Enfermería	Vocal Miembro Titular	Miembro Externo	2 horas
9	BARBARÁ FAUSTO	13/07/20	M	Estudiante Universitario	Miembro de la Comunidad Miembro Titular	Miembro Externo	2 horas
10	AMARO RAMIREZ DENISSE	12/06/81	F	Docente Nivel Primario	Miembro de la Comunidad Miembro Titular	Miembro Externo	2 horas
11	RIO JUAN SEBASTIAN	13/10/72	M	Auxiliar No Docente Nivel Universitario	Miembro de la Comunidad Miembro Titular	Miembro Externo	2 horas

Sin otro motivo, saludo a usted atentamente

IP

CIREC

TC (R) Enf Prof SILVIA MARGALEJO RAFFIN
Presidente CIREC H Gr1 601 HMC "Cir My Dr Cosme Argerich"

cirec@hmc.mil.ar

4-4



EJERCITO ARGENTINO

H Gr1 601- HMC

CIREC

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 24 de julio de 2020

Al Investigador Principal
Dr FERNANDO POLACK
MN 83.428
Teléfono Celular: 1130366350
Correo Electrónico: fernando.p.polack@vanderbilt.edu

De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, este Comité ha evaluado las enmiendas solicitadas y documentación agregada a la presentación inicial del protocolo de investigación:

C4591001 (PRIISA 2133) "ESTUDIO DE FASE 1/2/3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO PARA EL OBSERVADOR, DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, INMUNOGENIA Y EFICACIA DE POSIBLES VACUNAS DE ARN DEL SARS-COV-2 FRENTE A LA COVID-19 EN ADULTOS SANOS"

Patrocinador: Pfizer SRL en representación de BioNtech

Institución donde se desarrollará:
H Gr1 601 Hospital Militar Central "Cir My Dr Cosme Argerich"
Av. Luis María Campos 726 Piso 8 (C1426BOS) CABA
Teléfono: 4776-8084 Interno 1141
Correo Electrónico: sc@grupopediatrico.com.ar

Encontrándose presente para la evaluación en reunión virtual:

TC (R) Enf Prof SILVIA MARGALEJO RAFFIN
TC Med GUSTAVO CASADO
Dr LUIS AMAYA
TC Med SERGIO GELMAN
Abogada MERCEDES RAMIREZ
Dr EMILIO BATAGELJ
Lic. RAMÓN PERKINS
Lic. MIRIAN SCHERER
FAUSTO BARBARÁ
DENISSE AMARO RAMIREZ
JUAN SEBASTIAN RIO

Juli
sc

cirec@hmc.mil.ar

1
[Signature]

[Signature]



EJERCITO ARGENTINO

H Gr1 601- HMC
CIREC

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

Con relación al mismo, se ha recibido y evaluado la siguiente documentación:

A-1426-0086_TrialMax App Activation Guide_ español Argentina_v2 23Jul2020 -Guía de activación de la aplicación TrialMax español Argentina V2 23Jul2020 (versión final)

Los Miembros del Comité han discutido convenientemente la documentación y no se ha solicitado modificaciones.

Luego de considerar todo lo antes mencionado, de acuerdo a la Resolución 908/20 de aprobación expedita relacionada a protocolos de Covid-19, el Comité de Ética en Investigación CIREC ha decidido aprobar la documentación del protocolo recibida para su realización en la institución.

El estudio será dirigido por Dr Fernando Polack como Investigador Principal. El presente dictamen tiene vigencia de un (1) año.

Con relación a la aprobación, se deja constancia que se han aprobado específicamente los documentos que se mencionan a continuación:

A-1426-0086_TrialMax App Activation Guide_ español Argentina_v2 23Jul2020 -Guía de activación de la aplicación TrialMax español Argentina V2 23Jul2020 (versión final y con control de cambios)

La investigación de referencia será supervisada de manera continua por este Comité de acuerdo con lo contemplado en sus Procedimientos Operativos Estandarizados (PON 9.0 del 29 de enero de 2020 en el Capítulo 12).

Se solicita tener actualizados los datos de contacto:

- 1) Investigador Principal
- 2) CIREC

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
H Gr1 601 Hospital Militar Central "Cir My Dr Cosme Argerich"
Av. Luis María Campos 726 Edificio PACE Piso 5 (C1426BOS) CABA
Tel: 4576-5737 Interno 9322
Correo Electrónico: cirec@hmc.mil.ar
Horario de Atención: Lun a Vie 9 a 12.

Se deja constancia que este Comité se expide únicamente acerca del cumplimiento de las pautas del método científico y de las normas bioéticas respecto del Protocolo presentado.

Se recuerda a los señores Investigadores que de acuerdo al PON (Procedimientos Operativos Normales) del CIREC, toda la documentación a evaluar y en especial el Consentimiento y material para el Paciente debe estar en español. No se evaluará ningún Protocolo que no cumpla este requisito.

Se sugiere tener en cuenta la redacción al realizar la traducción del Protocolo ya que en algunos párrafos se puede prestar a confusión o no es terminología médica.

El Comité no considerará los plazos previstos para la revisión del Ensayo Clínico hasta tanto no esté en su poder toda la documentación solicitada.

cirec@hmc.mil.ar
2-3



EJERCITO ARGENTINO

H Gr1 601- HMC

CIREC

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos
Av. Luis María Campos 726 (C1426BOS) CABA

Miembros del CIREC al 24 de julio de 2020

	Miembros	Fecha de Nacimiento	Sexo	Profesión / Ocupación	Posición en el CIREC	Relación con la Institución	Horas semanales asignadas por el Director al CIREC
1	MARGALEJO RAFFIN SILVIA	11/12/65	F	Licenciada en Enfermería	Presidente Miembro Titular	Miembro Interno	8 horas
2	CASADO GUSTAVO	13/05/71	M	Médico Reumatólogo	Vicepresidente Miembro Titular	Jefe Servicio Reumatología Miembro Interno	8 horas
3	AMAYA LUIS	05/02/53	M	Médico Nefrólogo	Vocal especialista en Metodología de Investigación Miembro Titular	Jefe Servicio Nefrología Miembro Interno	8 horas
4	GELMAN SERGIO	09/07/68	M	Médico Cardiólogo	Vocal Miembro Titular	J Servicio Ergometría Miembro Interno	8 horas
5	RAMIREZ MERCEDES	08/09/65	F	Abogada	Vocal Miembro Titular	Abogada Asesoría Jurídica Miembro Interno	8 horas
6	BATAGELJ EMLIO	07/07/58	M	Médico Oncólogo	Vocal Miembro Suplente	Médico Oncólogo Miembro Interno	8 horas
7	PERKINS RAMON	07/08/41	M	Licenciado en Psicología	Vocal Miembro Suplente	Jubilado Miembro Externo	2 horas
8	SCHERER MYRIAM	21/08/70	F	Licenciada en Enfermería	Vocal Miembro Titular	Miembro Externo	2 horas
9	BARBARÁ FAUSTO	13/07/20	M	Estudiante Universitario	Miembro de la Comunidad Miembro Titular	Miembro Externo	2 horas
10	AMARO RAMIREZ DENISSE	12/06/81	F	Docente Nivel Primario	Miembro de la Comunidad Miembro Titular	Miembro Externo	2 horas
11	RIO JUAN SEBASTIAN	13/10/72	M	Auxiliar No Docente Nivel Universitario	Miembro de la Comunidad Miembro Titular	Miembro Externo	2 horas

Sin otro motivo, saludo a usted atentamente

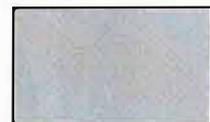
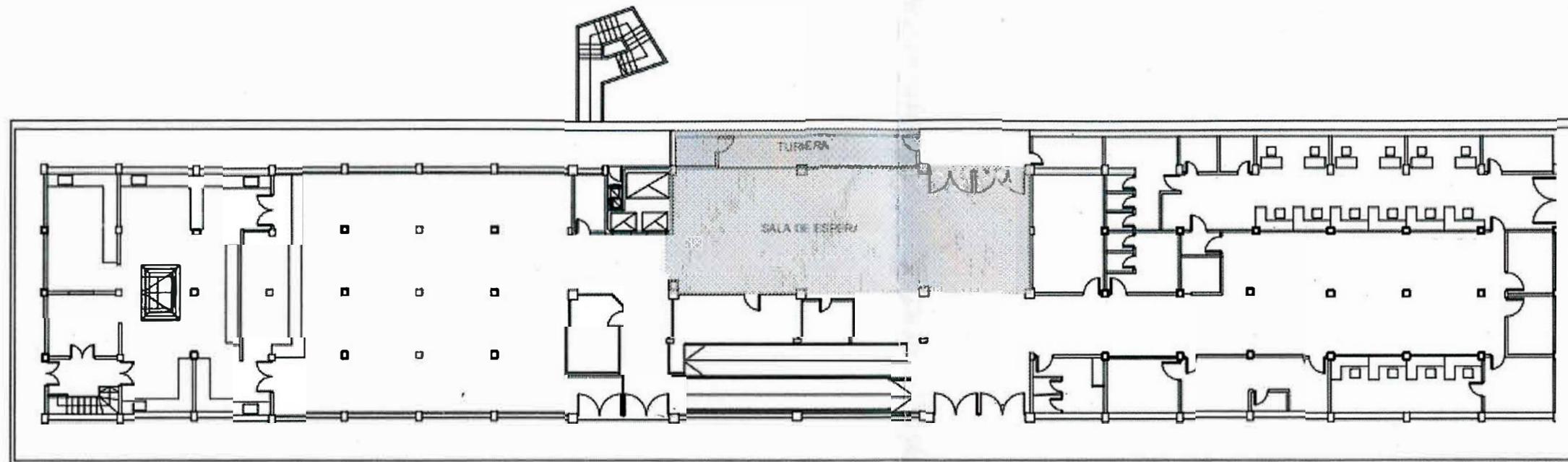
IP

CIREC

TC (R) Enf Prof SILVIA MARGALEJO RAFFIN
Presidente CIREC H Gr1 601 HMC "Cir My Dr Cosme Argerich"

cirec@hmc.mil.ar

ANEXO 2 AUTORIZACIÓN DE EMPLEO DE LUGARES - PLANO 1er PISO PACE SECTOR TURNERA Y SALA DE ESPERA.



Referencia: Lugares autorizados a ocupar.

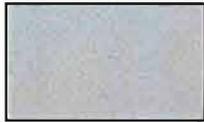
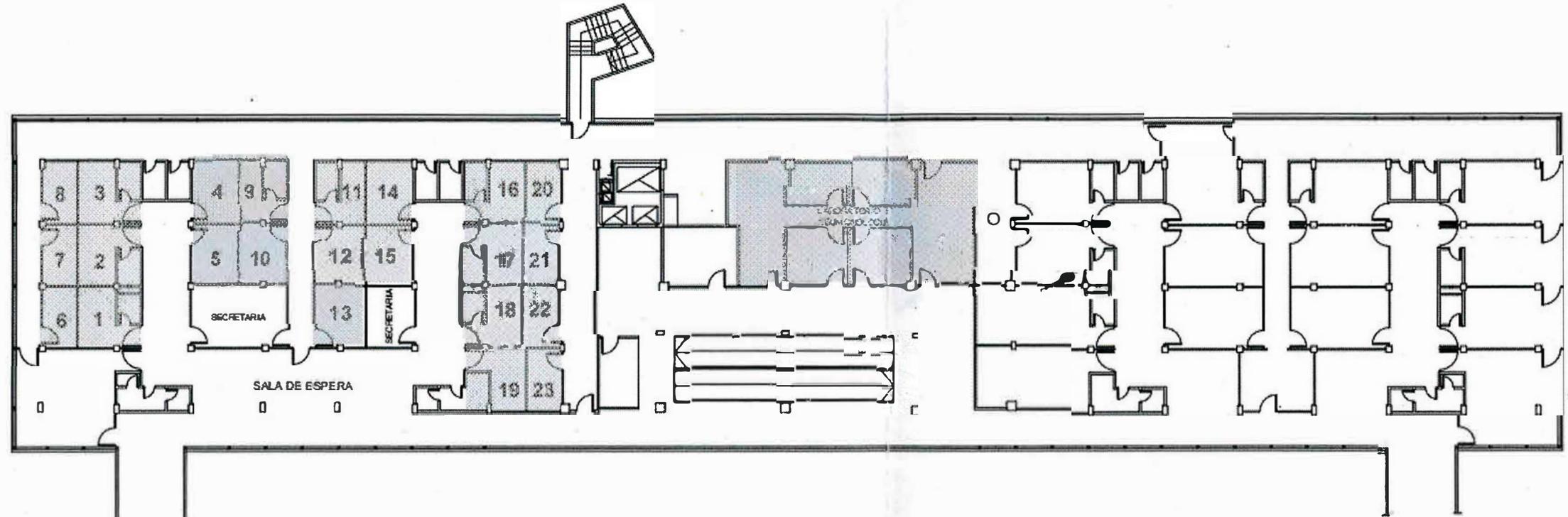
Jun se

1-4
[Signature]

[Signature]



ANEXO 2 AUTORIZACIÓN DE EMPLEO DE LUGARES - PLANO 2do PISO PACE SECTOR PSIQUIATRÍA Y PSICOPATOLOGÍA.



Referencia: Lugares autorizados a ocupar.

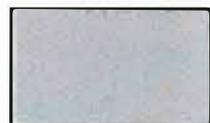
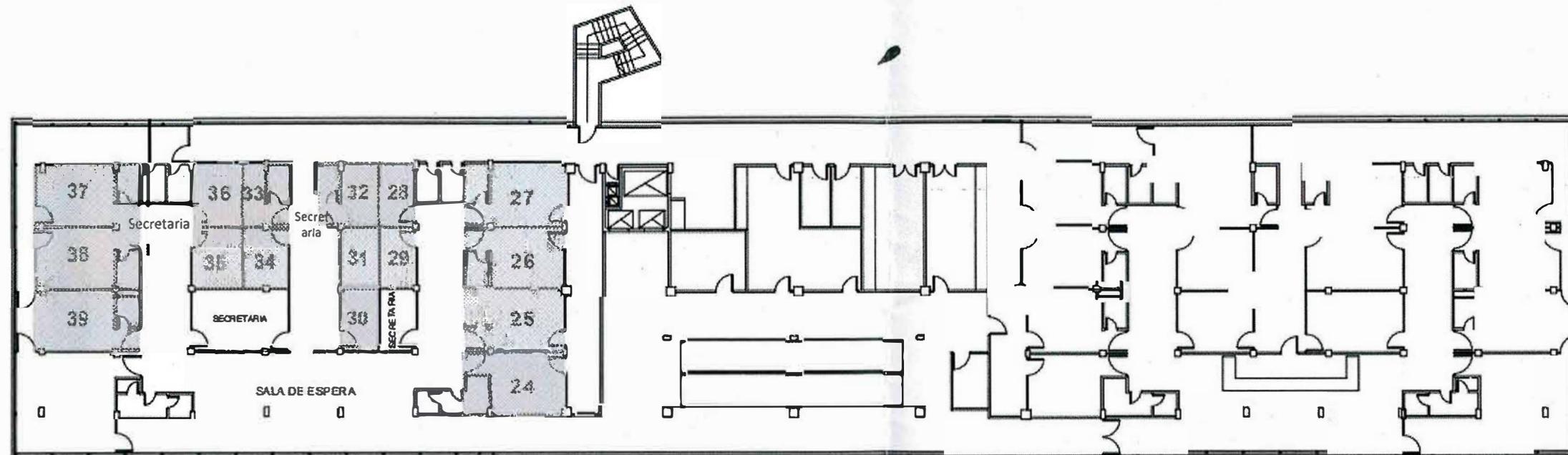
Juan
SE

SM

FB



ANEXO 2 AUTORIZACIÓN DE EMPLEO DE LUGARES - PLANO 3er PISO PACE SECTOR ENDOCRINOLOGÍA Y FLEBOLOGÍA.

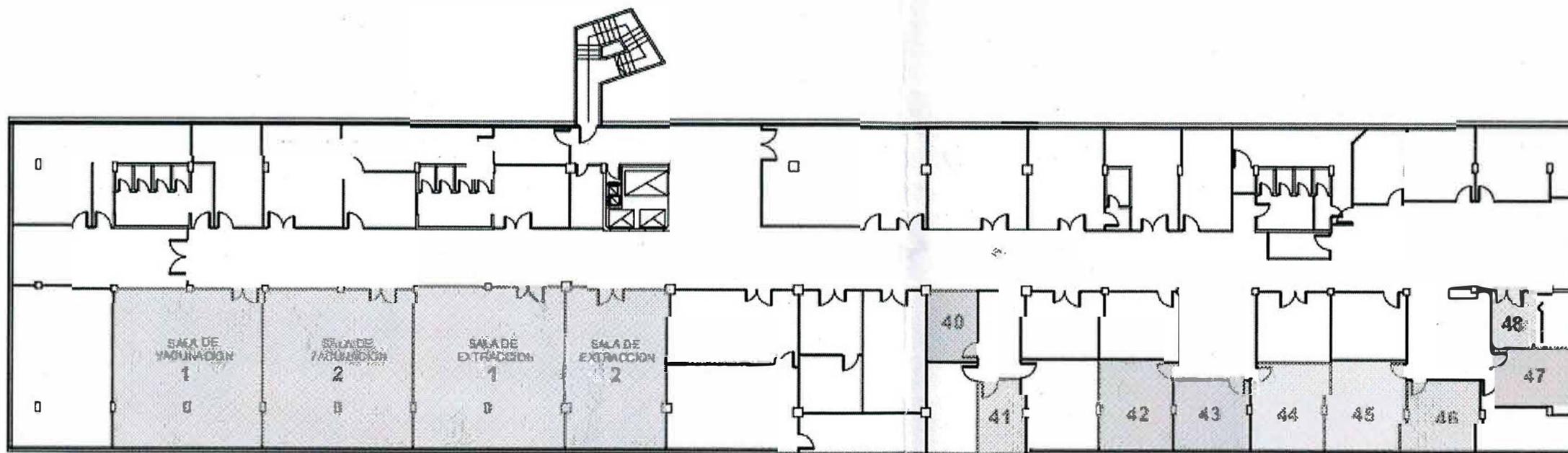


Referencia: Lugares autorizados a ocupar.

Julian Sc

3-4
SM

ANEXO 2 AUTORIZACIÓN DE EMPLEO DE LUGARES - PLANO 5to PISO PACE SECTOR NUTRICIÓN - REUMATOLOGÍA - DERMATOLOGÍA - GERIATRÍA Y DOCENCIA.



Referencia: Lugares autorizados a ocupar.

Julian Sc

4-4 *[Signature]*
Dr. G. H. H.

[Signature]

PÚBLICO MILITAR



Ejército Argentino
H Grl 601-HMC

ADVERTENCIA
Este documento es de carácter PÚBLICO MILITAR y el conocimiento de su contenido está limitado, exclusivamente, al personal de la fuerza, siempre y cuando por orden de la autoridad superior responsable, no se dispusiere lo contrario (ROD-11-02 art 3.013 Inc e)

Año del General Manuel Belgrano

C. E. Letra 3H 20 Nro 0426/5

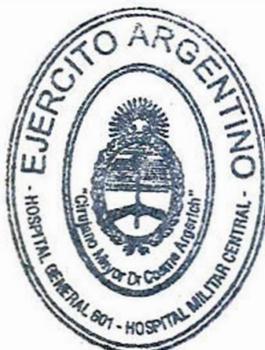
AL DIRECTOR GENERAL DE SALUD

Elevo a usted, el presente expediente, relacionado con el proyecto de convenio de Cooperación Mutua a celebrarse entre Itrials S.A y este nosocomio, ejemplar original

AGREGADOS: Lo expresado en el texto.

CABA ⁰³ de agosto de 2020.

DPTO RRHH
<i>[Signature]</i>
<i>[Signature]</i>
<i>[Signature]</i>



[Signature]
Coronel SERGIO MALDONADO
DIRECTOR GENERAL-H GRL 601-HMC

MINISTERIO DE DEFENSA EJERCITO ARGENTINO H GRL 601 - HMC	
ENTRÓ	SALÍO
03 AGO. 2020	03 AGO. 2020

MINISTERIO DE DEFENSA EJERCITO ARGENTINO DIRECCION GENERAL DE SALUD	
ENTRÓ	SALÍO
03 AGO 2020	

PÚBLICO MILITAR



ADVERTENCIA

Este documento es de carácter PÚBLICO MILITAR y el conocimiento de su contenido está limitado exclusivamente al personal de la fuerza, siempre y cuando no se dispusiere de lo contrario (ROD-11-02 Art 3013 Inc e)

Ejército Argentino
Dirección General de Salud

"2020-Año del General Manuel Belgrano"

ORIGINAL

CE: Letra 3H 20 Nro 0426/5

AL SECRETARIO GENERAL DEL EJÉRCITO

Elevo a usted el presente expediente, relacionado con el Convenio de Colaboración suscripto entre el i Trials S.A. y el Hospital Militar Central, a los efectos de su intervención.

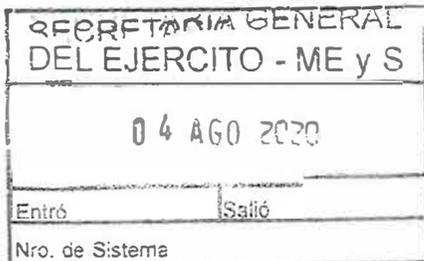
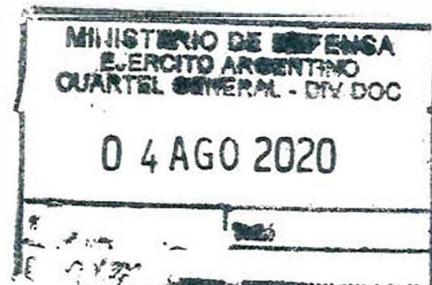
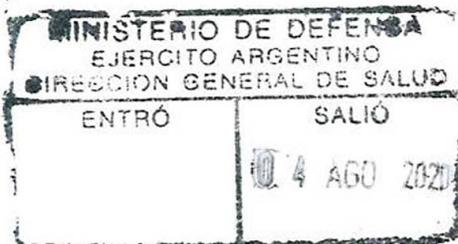
Buenos Aires, 04 de agosto de 2020.

DGS Dpto As Jur
eeo
Azi



M. Juárez
General de Brigada MICHEL ÁNGEL JUÁREZ
DIRECTOR GENERAL DE SALUD

201 29977





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

Resolución

Número: RESOL-2020-1066-APN-JEMGE#EA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Agosto de 2020

Referencia: Convenio HMC e ITRIALS S.A.

VISTO lo actuado mediante el Expediente Letra 3H 20 Nro 0426/5 a través del cual tramita el Convenio de Cooperación Mutua suscripto entre el EJÉRCITO ARGENTINO – HOSPITAL GENERAL 601- HOSPITAL MILITAR CENTRAL “CIRUJANO MAYOR Dr. COSME ARGERICH” e ITRIALS S.A., y

CONSIDERANDO

Que el objeto del instrumento jurídico consiste en la cooperación mutua entre las partes en el Estudio Clínico que tendrá por finalidad evaluar la eficacia y seguridad de una vacuna candidata contra el SARS-CoV-2 en voluntarios sanos, registrado ante el Registro Nacional de Investigaciones de Salud (ReNIS) y conforme las respectivas autorizaciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y del Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos (CIREC) (fs 34/63).

Que el convenio tendrá una vigencia de TREINTA (30) meses, contados desde la respectiva ratificación.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención que le compete y no ha efectuado observaciones (fs 28/30).

Que, de acuerdo con lo establecido en la Directiva del JEFE DEL ESTADO MAYOR GENERAL DEL EJÉRCITO Nro 915/17 (Procedimiento para la firma de Convenios), corresponde la convalidación del Convenio de Cooperación Mutua suscripto entre el EJÉRCITO ARGENTINO – HOSPITAL GENERAL 601- HOSPITAL MILITAR CENTRAL “CIRUJANO MAYOR Dr. COSME ARGERICH” e ITRIALS S.A.

Por ello,

EL JEFE DEL ESTADO MAYOR GENERAL DEL EJÉRCITO

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Convalidar el Convenio de Cooperación Mutua suscripto entre el EJÉRCITO ARGENTINO – HOSPITAL GENERAL 601- HOSPITAL MILITAR CENTRAL “CIRUJANO MAYOR Dr. COSME ARGERICH” e ITRIALS S.A.

ARTÍCULO 2º.- Comuníquese, tomen intervención las instancias correspondientes y archívese.

Digitally signed by CEJAS Agustin Humberto
Date: 2020.08.05 20:11:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Grl Br Agustín Humberto Cejas
General de Brigada
Jefatura de Estado Mayor General del Ejército
Ejército Argentino

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 20:11:47 -03:00

C.E. Letra 3H 20 Nro 0426/5

AL DIRECTOR GENERAL DE SALUD

Remito a usted el presente expediente relacionado con el Convenio Marco de Cooperación Mutua suscripto entre el EJÉRCITO ARGENTINO – HOSPITAL GENERAL 601 – HOSPITAL MILITAR CENTRAL "CIRUJANO MAYOR Dr. COSME ARGERICH" e ITRIALS S.A, ratificado por el señor JEFE DEL ESTADO MAYOR GENERAL DEL EJÉRCITO mediante Resolución Nro RESOL-2020-1066-APN-JEMGE#EA, de fecha 05 de Agosto de 2020, para su conocimiento y efectos que estime corresponder.

CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, *07* de agosto de 2020

SGE
DIV
LEG
<i>DNL</i>
<i>7</i>

ES COPIA



FIRMADO

Teniente Coronel Aud RAÚL ALCIDES ZINI
JEFE DIVISIÓN LEGALES
SECRETARÍA GENERAL DEL EJÉRCITO

General de Brigada ENRIQUE MARCELO MANUEL PANDO
SECRETARIO GENERAL DEL EJÉRCITO

Enrique MarceLO Manuel Pando
10 Ago 20 1025

SECRETARIA GENERAL DEL EJERCITO - ME y S	
10 AGO 2020	
Entró	Salió
Nro. de Sistema	20200720