



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12456

BUENOS AIRES,
07 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-03664-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BUENOS AIRES - HOSPITAL ITALIANO, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado ESTUDIO PILOTO DE SISTEMAS DE CORRECCIÓN AUTOMÁTICA DE GLUCEMIA (LAZO CERRADO) EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 CON INFUSIÓN SUBCUTÁNEA CONTINUA DE INSULINA, Protocolo Versión 2.4.1.

Que el patrocinante declara que el objetivo del estudio es, mediante la Verificación del correcto funcionamiento del Algoritmo de la Universidad de Virginia, la validación de la factibilidad del Algoritmo ITBA/UNLP (Instituto Tecnológico de Buenos Aires y la Universidad de La Plata) de corrección automática de glucemia a lazo cerrado (sin anuncio de comida) mediante infusión continua de insulina en pacientes con diabetes tipo I.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado versión 2.4.1 para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12 456

Que a fojas 592-593 obra el informe técnico favorable por parte de la Dirección de Evaluación e Investigación de Productos no Clasificados y/o Innovadores de la Dirección Nacional de Productos Médicos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 969/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación Clínica con Productos de Tecnología Médica.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BUENOS AIRES - HOSPITAL ITALIANO, a realizar el ensayo clínico denominado ESTUDIO PILOTO DE SISTEMAS DE CORRECCIÓN AUTOMÁTICA DE GLUCEMIA (LAZO CERRADO) EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 CON INFUSIÓN SUBCUTÁNEA CONTINUA DE INSULINA, versión 2.4.1, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12 456

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente denominado "Formulario de consentimiento informado" obrante a fojas 580 a 590 del expediente de referencia.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase bajo el marco de la presente la importación y el uso del producto médico Sensor de monitoreo continuo de glucosa Dexcom G4 Platinum y sus insumos, quedando prohibido dar a los citados dispositivos otro destino bajo la penalidad establecida por Disposición N° 969/97.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en la fechas que se establezcan, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados para tal fin. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que establece la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-03664-16-6

DISPOSICIÓN N° 12 456

MD

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

1. PATROCINANTE:

- SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BUENOS AIRES - HOSPITAL ITALIANO.

2. TITULO DEL PROTOCOLO:

- - Estudio Piloto de Sistemas de corrección automática de glucemia (lazo cerrado) en pacientes con diabetes tipo I con infusión subcutánea continua de insulina.

3. CENTRO PARTICIPANTE:

- Hospital Italiano de Buenos Aires

4. INVESTIGADOR PRINCIPAL:

- Dr. Luis Grosembacher

5. COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE:

- CEPI- Hospital Italiano de Buenos Aires.

6. PRODUCTO MÉDICO A ENSAYAR:

- Sistemas de control con algoritmo VIRGINIA e ITBA/UNLP de corrección automática de glucemia (lazo cerrado) mediante bomba de insulina.

7. PRODUCTO MÉDICO A IMPORTAR:

Descripción	Cantidad
-------------	----------



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

LG, Nexus 5 D820 16GB: Smartphone modificado, para utilizar el Software "Diabetes Assistant" (DIAs) con sus cargadores	6
Dexcom G4® PLATINUM Receiver with Share™:	
Monitor continuo de glucosa equipado con Bluetooth para smartphones con sus cargadores	6
Sensor descartable Dexcom G4 (envase x 4)	5

DISPOSICION Nº **12 456**

Expediente Nº 1-47-3110-03664-16-6

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.