

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

## Disposición

Número:		
<b>Referencia:</b> 1-47-3110-8112-18-4		

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-8112-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EASY NOTES Ltd., representada en Argentina por CLÍNICA QUIRÚRGICA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "ESTUDIO ABIERTO, DE BRAZO ÚNICO, DE FACTIBILIDAD PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA EASYBYPASS EN SUJETOS OBESOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 NO CONTROLADA", protocolo N° EN-CL-028 .

Que el patrocinante declara que el objetivo del estudio es, evaluar la seguridad y el funcionamiento del SISTEMA EASYBYPASS en sujetos obesos con diabetes mellitus tipo 2 no controlada.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo VERSION 03 de fecha 23 de junio de 2019 y el modelo de consentimiento informado para el paciente VERSION Rev 03 de fecha 22 de junio de 2019, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que a fs. 894/897 obra el informe técnico favorable por parte de la Comisión Evaluadora y Asesora Permanente de Ensayos Clínicos para Productos de Tecnología Médica.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 969/97, que aprueba el Régimen de Buena Prácticas de Investigación Clínica con Productos de Tecnología Médica.

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

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:** 

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a EASYNOTES Ltd., representada en Argentina por CLÍNICA QUIRÚRGICA S.A, a realizar el ensayo clínico denominado "ESTUDIO ABIERTO, DE BRAZO ÚNICO, DE FACTIBILIDAD PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA EASYBYPASS EN SUJETOS OBESOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 NO CONTROLADA", protocolo EN-CL 028, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo de la presente Disposición y que obra en documento GEDO N° IF-2019-84923938-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente denominado Consentimiento Informado versión Rev. 03 con fecha del 22 de junio de 2019 obrante a fojas 724/739 del expediente de referencia.

ARTÍCULO 3°.- Autorízanse bajo el marco de la presente la importación y el uso de los productos médicos detallados en el anexo, quedando prohibido dar a los citados dispositivos otro destino bajo penalidad establecida por Disposición Nº 969/97.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la 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 Nº 16.463.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-8112-18-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto Date: 2019.12.02 15:35:49 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



#### ANEXO I

# 1. PATROCINANTE:

- EASY NOTES Ltd.

Domicilio: 30 Ha'Ella St., Kfar Truman 7315000, Israel

Contacto: Einat Duvdevany - Clinical Manager

email: einat@easynotes-medical.com

Teléfono: +972-52-6717051

## 2. REPRESENTANTE EN ARGENTINA:

- CLINICA QUIRÚRGICA S.A.

Olegario V. Andrade 290 (5550), Ciudad de Mendoza, Argentina.

Dr. Pablo Omelanczuk.

email: peomelanczuk@gmail.com

celular: +54 9 261 5090965.

## 3. TITULO DEL PROTOCOLO:

- Estudio abierto, de brazo único, de factibilidad para evaluar la seguridad y el funcionamiento del SISTEMA EASYBYPASS en sujetos obesos con diabetes mellitus tipo 2 no controlada.

## 4. CENTRO PARTICIPANTE:

UNICÉNTRICO de dos dependencias :

HOSPITAL ITALIANO DE MENDOZA, Acceso este lateral Norte 1040
 (5520), Guaymallén, Mendoza, Argentina.



 CLÍNICA QUIRÚRGICA S.A., Olegario V. Andrade 290 (5550), Ciudad de Mendoza, Argentina.

# 5. INVESTIGADOR PRINCIPAL:

- Dr. Pablo Omelanczuk

## 6. COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE:

- Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

## 7. PRODUCTO MÉDICO A ENSAYAR:

 Sistema EasyBypass: imán encapsulado para anastomosis por compresión y sistema de tapón del píloro.

### 8. DISEÑO DEL ENSAYO CLINICO:

Estudio clínico prospectivo de factibilidad, brazo único, abierto no randomizado cuyo objetivo es evaluar la seguridad y el funcionamiento del del dispositivo médico denominado Sistema EasyBypass.

En el estudio se enrolarán 15 sujetos hombres y mujeres, con diabetes mellitus tipo 2 no controlada y obesidad, que cumplan con los criterios de inclusión/exclusión y puedan prestar consentimiento informado escrito. La duración del mismo será desde la evaluación basal hasta 6 meses luego de la inserción del tapón del píloro (visitas de control a 1, 3 y 6 meses).

# 9. PRODUCTOS MÉDICO A IMPORTAR PARA USO EXCLUSIVO EN EL ENSAYO CLINICO:

Dispositivo Médico	Descripción	Cant.
EN-40000 y EN- 30001	Internal Magnet Capsules & Internal Magnet Delivery System – Cápsulas Magnéticas Internas y Sistema de Inserción de Imanes Internos.	30
EN-20000 y EN-	Pylorus Plug & Pylorus Plug Delivery System -	90



10001	Tapón del Píloro y Sistema de Inserción del Tapón del Píloro - –vienen embalados juntos.	
EM100-0100	External Magnet - Imán Externo	4
00711149	Over-tube gastric length 50 CM/ therapeutic (SCOP OD 9.8-11.7)- (sobretubo longitud gástrica 50 cm/terapéutico (SCOP OD 9.8-11.7)	120
ACRO-35-450	Guide wire, Length 450cm, 6.5 Fr Alambre guía, largo 450cm, diam 6.5 escala Francesa.	30
AF-D2423BT	Grasper (Autocl Oval Fenestrated Cap Forceps 2.4X2300 W.C 2.8) - Pinza Autoclavada con copa Oval Fenestrada 2.4X2300 W.C 2.8.	30
MD-A-SY-2423-1906	Sclerotherapy needle - aguja de escleroterapia.	90
MD-A-SY-2423-1904	Sclerotherapy needle - aguja de escleroterapia.	90
WS-2423PN1904	Sclerotherapy needle (Omnimed) - aguja de escleroterapia (Omnimed)	90
YM-ID-L2030H-TB	EndoFlow™ Single Use Balloon Inflation Device Rated 30ATM - 20ML - Dispositivo de un solo uso para inflado del balón, presión nominal 30ATM- 20ML, EndoFlow™) (Omnimed) – Omnimed)	90
OLM026136	Snare (Olympus) - Cable-Lazo (Olympus)	90

DISPOSICION Nº Expediente N° 1-47-3110-8112-18-4



# República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2019 - Año de la Exportación

# Hoja Adicional de Firmas Anexo

<b>Referencia:</b> 1-47-3110-8112-18-4		

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 12:27:37-03'00'

Número: