



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 5 6 2**

BUENOS AIRES, 0 1 D I C 2010

VISTO el Expedientes N° 1-47-22013/09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEMIC-Centro de Educación Médica e Investigaciones clínicas, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio fase I de eficacia y seguridad para evaluar un nuevo dispositivo "Dispositivo ODON" para asistir el parto vaginal en embarazos de término - Código ODON -002

Que el patrocinante declara que el objetivo del estudio es determinar seguridad y eficacia del dispositivo. Para demostrar la seguridad, se espera que al crearse una película de aire conforme una pinza o fórceps de aire en los 360 ° de la circunferencia cefálica, además el efecto de cinta transportadora o de discurrimiento o de deslizamiento o de arrastre del polo cefálico fetal entre las dos hojas o films del dispositivo. Por último este instrumento no produciría daños sobre las partes blandas maternas (desgarros) ni provocaría lesiones sobre la cabeza fetal como ocasionalmente producen el fórceps y el extractor de vacío. Para demostrar la eficacia, se espera probar el Dispositivo como facilitador del descenso de la cabeza fetal así como extractor eventual de la misma durante el período expulsivo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN Nº **7 5 6 2**

A.N.M.A.T.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado por el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente del CEMIC a fs 457

Que a fojas 476 a 478 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 969/97, que aprueba el Régimen de Buenas 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 el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a CEMIC-Centro de Educación Médica e Investigaciones clínicas, a realizar el ensayo clínico denominado ""Estudio fase I de eficacia y seguridad para evaluar un nuevo dispositivo "dispositivo Odón para asistir el parto vaginal en embarazos de término" - Código ODON -002



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N°

7 5 6 2

A.N.M.A.T.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado para el paciente que obra en fojas 381 a 390 del expediente de la referencia.

ARTICULO 3º.- Autorízase el uso del producto médico "Dispositivo ODON", fabricado por MDV S.R.L.(LEGAJO N° 1174) quedando prohibido dar a los citados dispositivos otro destino bajo penalidad establecida por Disposición N° 969/97.

ARTICULO 4º.- 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, 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 marca la Ley N° 16.463 y la Disposición 969/97.

ARTICULO 5º.-Regístrese; gírese al Departamento de Registro 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 Permanente.

Expediente N° 1-47-22013/09-8

DISPOSICION N°

7 5 6 2

sb y mk


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7 5 6 2

ANEXO I

1. PATROCINANTE:

CEMIC- Centro de Educación Médica e
Investigaciones Clínicas. Investigaciones
Clínicas.

Av. Galván 4102 CABA

Código Postal C1431FWO

Teléfono 4546-8220- Fax 4546-8219

E-mail investigación@cemic.edu.ar

2. TITULO DEL PROTOCOLO:

Estudio fase I de eficacia y seguridad para
evaluar un nuevo dispositivo "dispositivo
Odón para asistir el parto vaginal en
embarazos de término.

Dispositivo en estudio: Dispositivo Odón

Indicación: Disminución de la duración del
último período del trabajo del parto llamado
período expulsivo

Código del Protocolo: Odón-002



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7 5 6 2

3. CENTRO PARTICIPANTE:

CEMIC- Centro de Educación Médica e
Investigaciones Clínicas. Investigaciones
Clínicas.

Av. Galván 4102 CABA

Código Postal C1431FWO

Teléfono 4546-8220- Fax 4546-8219

E-mail investigación@cemic.edu.ar

4. INVESTIGADORES PRINCIPALES: Dr. Schvartzman, Javier Alfonso.

Matrícula Nacional N° 76.464.

Dr. Krupitzki, Hugo Bernardo. Matrícula
Nacional N° 85189.

5. COMITÉ DE ÉTICA:

CEMIC- Centro de Educación Médica e
Investigaciones Clínicas. Investigaciones
Clínicas.

DISPOSICION N°

Expediente N° 1-47-22013/09-8

SB y MK

7 5 6 2

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.