



La salud
es de todos

Minsalud

**COMISIÓN REVISORA
SALA EXTRAORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

*****SESIÓN PERMANENTE*****

ACTA No. 11

Fecha: 1 de julio de 2020

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

A las 08:00 a.m. del 1 de julio de 2020, se dio inicio a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, la cual se encuentra en **sesión extraordinaria virtual permanente** como se indicó en el Acta No. 9 de fecha 9 de junio de 2020, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19, previa verificación del quórum, a saber:

**Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Dra. ANITA MONTAÑEZ AYALA**

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se da inicio a la sesión virtual.

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de Apoyo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

**Dra. ELSY RAMÍREZ CIFUENTES
Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO**

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No. 10 de fecha 17 de junio de 2020, para aprobación. Una vez leído el contenido de la misma, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 11 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





3. TEMAS A TRATAR

3.1. Jairo Alberto Colorado Castaño en calidad de Gerente de GENTECH S.A.S., mediante radicado electrónico **20201108774 del 24 de junio de 2020**, solicita evaluación para la autorización de importación del Kit Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit /Nuevo kit de detección RT-PCR de coronavirus en tiempo real (2019-nCoV) (Detección de 3 genes), como Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para laboratorio clínico.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación de importación del Kit Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit /Nuevo kit de detección RT-PCR de coronavirus en tiempo real (2019-nCoV) (Detección de 3 genes), como Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para laboratorio clínico, hasta que se allegue la siguiente información:

- **Del estudio Analítico Interno:**

Aclarar con base en cuáles datos se concluye que el reactivo puede ser almacenado de -70 °C a 8 °C (punto 2.5, página 41), teniendo en cuenta que en el protocolo de estabilidad del reactivo se indica que las pruebas realizadas fueron a -20°C.

- **Del estudio clínico externo:**

- ***Revisar las tablas 2, 3, 5, ya que al realizar los cálculos con los valores incluidos en ellas, el total reportado es diferente al registrado.***
- ***Revisar los datos sobre los cuales se estimó la coincidencia general, teniendo en cuenta que el “N” descrito en todo el protocolo es de 189 muestras.***
- ***Allegar la información relacionada a la estimación de los parámetros de los valores predictivos positivos y negativos, datos de Seroconversión en días y la Prevalencia base.***

3.2. María Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la UNIVERSIDAD DE LA SABANA, mediante radicado electrónico **20201108749 de fecha 24 de junio de 2020**, allegó respuesta a los requerimientos planteados en el Acta No. 9 del 17 de junio de 2020, con el fin de solicitar la evaluación y aprobación del protocolo de investigación: **PROTOCOLO PARA LA EVALUACIÓN CLÍNICA DEL VENTILADOR PRODUCTO DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA EN LA PANDEMIA CON SARS COVID-19, UNISABANA-HERONS.**

Se retoma el estudio de este protocolo de investigación clínica, una vez aportada la documentación por los interesados, dando respuesta a los requerimientos incluidos el Acta No. 9 del 9 de junio de 2020, para continuar con la evaluación respectiva. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro procede a analizar la información aportada, con la finalidad de determinar si la misma da respuesta adecuada a los requerimientos elevados.

Nota: Para esta deliberación la Doctora Anita Montañez Ayala se declara impedida, por tal razón, se abstiene de dar algún concepto y se retira de la sesión virtual manteniendo la confidencialidad de la información. Lo anterior, teniendo en cuenta que aunque el proyecto es presentado por la Universidad de la Sabana y la doctora Montañez Ayala no hace parte del proyecto, es contratista

Acta No. 11 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, donde algunos doctores de la mencionada facultad estaban apoyando el proyecto para realizar un estudio crossover para la fase I, de acuerdo como se indicó en los documentos allegados para el Acta 8 de 2020, el cual al final se desistió y el equipo investigador seleccionó un estudio de cohortes.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se **APRUEBA** el protocolo de investigación “EVALUACIÓN CLÍNICA DEL VENTILADOR PRODUCTO DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA EN LA PANDEMIA CON SARS COVID-19, UNISABANA-HERONS”, para iniciar la Fase I en humanos, de acuerdo con la siguiente información:

| | | |
|-----|---|--|
| 1. | Título del Protocolo de Investigación: | Evaluación clínica del ventilador producto de innovación en Colombia en la pandemia con SARS COVID-19, Unisabana-Herons – estudio de cohorte – Etapa 1 |
| 2. | Versión y fecha del protocolo de Investigación: | Versión 6 del 12 de junio de 2020 |
| 3. | Versión y fecha del Manual del Investigador | Versión 4 del 12 de junio de 2020 |
| 4. | Versión y fecha del Consentimiento Informado | Clínica Universidad de La Sabana: Versión 6 del 12 de junio de 2020 Fundación Neumológica-Fundación Cardioinfantil: Versión 3 del 26 de mayo de 2020 |
| 5. | Fase de Investigación Clínica: | Evaluación de Seguridad y Eficacia |
| 6. | Regiones en donde se está desarrollando el estudio: | Bogotá |
| 7. | Países en donde se desarrollará el estudio clínico: | Colombia |
| 8. | Dispositivo en estudio: | HERONS |
| 9. | Parámetros Ventilatorios: | - VT: variar de 100 a 800cc - T insp: 0,5s a 3,0s - Relación I:E: de 1:1 hasta 1:5 y de 2:1 hasta 5:1 - FR: variar de 10 a 30 rpm - PEEP: variar de 5 hasta 22 cmH2O - PIP: variar de 10 a 60 cmH2O - CPAP: variar de 5 a 20 cmH2O - FiO2: variar de 21% hasta 100% |
| 10. | Dispositivo comparador (pruebas in vitro): | VENTILADOR PB980 |

Acta No. 11 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



| | | |
|------|--|--|
| 12. | Pruebas de Simulación: | Centro de entrenamiento e investigación en ventilación mecánica CEIVEM – Fundación Neumológica Colombiana Simulador Respiratorio ASL5000 SN 1572. Certificado JC0305-20 |
| 13. | Pruebas de Seguridad Eléctrica: | Metrología Biomédica Set & Gad. Analizador de seguridad eléctrica Marca FLUKE Modelo ESA612. Serie 1546023. Certificado V2904-20 |
| 14. | Pruebas de Compatibilidad Electromagnética: | Laboratorio Cámara Anecoica de la Universidad de los Andes <ul style="list-style-type: none">• Prueba de inmunidad radiada (de 80 MHz a 1000 MHz) IEC 61000- 4-3 (Edition 3.2 2010-04)• Prueba de inmunidad radiada (frecuencias puntuales de 385 MHz, 450 MHz, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz) EC 61000-4-3 (Edition 3.2 2010-04)• Prueba de emisiones conducidas. CISPR 11 (Edition 6.2 2019-01)• Prueba de emisiones radiadas. CISPR 11 (Edition 6.2 2019-01) |
| 15. | Pruebas Modelo Animal: | INSIMED. Porcino Hembra 48 y 50 Kg |
| 15.1 | Comité ética Investigación Animal: | Comité de Ética en Animales Grupo Anestcol S.A.S. 23/04/2020 |
| 16. | Matriz de Riesgos | Matriz de Riesgo Versión 3 (16-06-2020) |
| 17. | Especialidad del Protocolo: | Cuidados Intensivos |
| 18. | Tamaño previsto de la muestra: | Fase I: 5 pacientes |
| 18.1 | Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia: | 5 pacientes |
| 19. | Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia: | 2 de julio de 2020 |
| 20. | Fecha prevista para la finalización del estudio: | 29 de noviembre de 2020 |
| 21. | Tiempo estimado de participación de cada sujeto: | 24 horas |
| 22. | Póliza del estudio: | No. 1025395 de La Previsora S.A. Compañía de Seguros Vigencia 29/05/2020 – 29/11/2020 Calle 57 No. 9-07 - Bogotá. Teléfono en Bogotá 3487555, a nivel nacional 018000910554 y desde celular # 345. |

Instituciones donde se desarrollará el protocolo de Investigación e Investigadores que participarán en el estudio clínico:

Acta No. 11 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



| Centro de Investigación | Dirección | Ciudad | Investigador Principal | Sub Investigadores | Comité de Ética |
|---|--|---------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---|
| <i>Clínica Universidad de La Sabana</i> | <i>Autonorte de Bogotá, Km 7, La Caro, Campus Puente del Común</i> | <i>Chía, Cundinamarca</i> | <i>Alirio Rodrigo Bastidas Goyes</i> | <i>Rubén Darío Henao Idárraga</i> | <i>Comité de Ética en investigación clínica y farmacología de la Universidad de la Sabana Vereda Fusca, Autopista Norte, Costado Oriental. Teléfono: (571) 8615555 Ext. 23311/23105.</i> |
| <i>Fundación Cardio Infantil-Fundación Neumológica Colombiana</i> | <i>Carrera 13b No. 161-85</i> | <i>Bogotá D.C.</i> | <i>Fabio Andrés Varón Vega</i> | <i>Luis Fernando Giraldo Cadavid</i> | <i>Comité de Ética en investigación clínica de la Fundación Neumológica Colombiana Carrera 13b No. 161-85 Teléfono: (571) 7428900 Ext. 2240.</i> |

1. **Antes de iniciar la Fase I con el fin de contar con toda la información completa aprobada, se debe enviar consolidado en un solo archivo debidamente foliado, la versión final de:**
 - **Protocolo de investigación Versión 6 del 12 de junio de 2020.**
 - **Manual del Investigador. Versión 4 del 12 de junio de 2020-**
 - **Consentimientos Informados. Versión 6 del 12 de junio de 2020 y Versión 3 del 26 de mayo de 2020.**
 - **Cartas de aprobación del protocolo y sus documentos asociados por parte de los Comités de Ética.**
 - **Póliza de responsabilidad civil (unificar en toda póliza el título del estudio y la versión 6 del 12 de junio de 2020 del mismo), el anexo identificado con código RCP-006-007 e informar los seriales de los equipos fabricados para la Fase I.**
 - **La información de todos los profesionales del área asistencial que participen en la investigación por cada centro de investigación. Las hojas de vida incluyendo su rol dentro del estudio, carta de aceptación para participar en el estudio y el certificado de entrenamiento en el dispositivo médico, previa aprobación por cada Comité de Ética.**
 - **Manual de usuario y ficha técnica del ventilador mecánico.**
 - **Todos los documentos asociados al estudio clínico.**
2. **Durante las pruebas clínicas del prototipo UNISABANA-HERONS en la Fase I, se deben registrar los valores mínimos y máximos para cada parámetro ventilatorio programado versus el valor obtenido real, con su respectiva tolerancia declarada por el fabricante y hacer su correspondiente análisis, con el fin de valorar el desempeño del mismo.**
3. **Para el informe de resultados de la Fase I, se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tenerlas en cuenta en la matriz de riesgos. Por lo tanto, una vez estas sean identificadas por el investigador principal y/o su equipo delegado, deben ser notificadas de manera inmediata a cada Comité de Ética y al Invima, junto**

Acta No. 11 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



con su acción correctiva y ser gestionadas oportunamente. Por ejemplo, una desviación es aquella en la que los pacientes no se ventilen con el dispositivo durante 24 horas continuas.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, el patrocinador debe facilitar al equipo investigador una herramienta de identificación, categorización y manejo de las desviaciones, la cual debe incluir el formato de notificación. Esta se debe enviar diariamente al Invima para la Fase I, al correo electrónico: sala_dmrddi@invima.gov.co

- 4. Una vez se realice la Fase I, se debe actualizar la matriz de riesgos con aquellos riesgos de carácter clínico y técnico que se presenten y que no fueron contemplados por los investigadores.**
- 5. Notificar los eventos e incidentes adversos que se presenten durante la investigación, dentro de las 24 horas siguientes a la ocurrencia de los mismos a través del aplicativo Web de Tecnovigilancia en el link: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, en la opción “Reporte FOREIA”, indicando: en el campo de registro sanitario “DM EN INVESTIGACIÓN”; en el espacio expediente se debe relacionar el número 1 y, en la descripción del evento se deberá relacionar además de la información necesaria, la identificación del ventilador mecánico que ocasionó el evento o incidente adverso.**
- 6. Informar al Invima los datos de la organización competente e independiente que realizará el monitoreo de la investigación durante la Fase I y la Fase II.**
- 7. Con el propósito de verificar las condiciones de manufactura de los ventiladores mecánicos prototipo, se deberá diligenciar y remitir al correo electrónico sala_dmrddi@invima.gov.co los siguientes documentos:**
 - a. “Formato de inscripción para fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro vitales no disponibles” conforme a la Resolución 522 de 2020”, el cual se encuentra en el siguiente link: <https://bit.ly/2YPSEVvk>**
 - b. “Formato autoevaluación de requisitos mínimos para los fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro vitales no disponibles conforme a la resolución 522 de 2020”, el cual se encuentra en el siguiente link: <https://bit.ly/3f3sZy4>**
- 8. De conformidad con el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 8430 de 1993 y la Resolución 4816 de 2008, los centros de investigación y la empresa fabricante serán objeto de inspección, vigilancia y control por parte del Invima.**

Siendo las 19:30 horas del 1 de julio de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (**original firmada**).

Se advierte que atendiendo la importancia de estos dispositivos médicos en la actual emergencia sanitaria, y teniendo en cuenta la necesidad de surtir su evaluación con rigurosidad técnico científica, esta Sala se mantiene en **sesión extraordinaria virtual permanente**.

Acta No. 11 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Dra. Natividad Poveda Cabezas

Miembro de SEDMRDI

Sesión Virtual

Dra. Nohora Tobo Vargas

Miembro de SEDMRDI

Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López

Miembro de SEDMRDI

Sesión Virtual

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero

Miembro de SEDMRDI

Sesión Virtual

Dra. Anita Montañez Ayala

Miembro de SEDMRDI

Sesión Virtual

Dr. Marcelo Bermúdez Romero

Profesional de Apoyo

Grupo Registros Sanitarios – DDMOT

| | | |
|------------------------------------|--|--|
| | | |
| Dra. Elsy Ramírez Cifuentes | | |

Acta No. 11 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

| | | |
|--|--|--|
| Profesional de Apoyo | | |
| Despacho - DDMOT | | |
| | | |
| Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata | | |
| Secretario | | |
| SEDMRDI de la Comisión Revisora | | |
| | | |
| Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez | | |
| SEDMRDI de la Comisión Revisora | | |
| Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías | | |

Acta No. 11 de 2020
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018