



La salud
es de todos

Minsalud

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

ACTA No. 18

Fecha: 16, 25 y 28 de septiembre de 2020
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 08:00 a.m. del 16 de septiembre de 2020, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

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

Profesional de Apoyo:

Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO

Expertos Invitados:

Dr. JAIRO ANTONIO PEREZ CELY. Universidad Nacional de Colombia.
Ing. VÍCTOR MANUEL GUTIERREZ CUESTA. Icontec.

Quienes de conformidad con el artículo 24 del Acuerdo 003 de 2017, en concordancia con el artículo 21 de la Resolución 2017030958 del 2017, han sido invitados con el fin de esclarecer aspectos clínicos relacionados con la ventilación mecánica protectora y la metrología, pruebas y ensayos de equipos biomédicos. Así mismo, se aclara que los invitados tienen voz pero no voto.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No.17 de fecha 3, 4 y 7 de septiembre 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. 18 de 2020

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



3. TEMAS A TRATAR

3.1. Lucia Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita se emita concepto respecto de las soluciones de diálisis y tiras de glucómetro, en el sentido de indicar si se consideran vitales no disponibles por el hecho de ser Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro consumibles completamente necesarios para el funcionamiento de dispositivos médicos que son declarados temporalmente como **VITALES NO DISPONIBLES**, como lo son: la máquina de hemodiálisis y el glucómetro respectivamente (listados en el numeral 2.1. del Acta No. 3 de 2020 de la Sala Extraordinaria Virtual Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos De Diagnósticos In Vitro de la Comisión Revisora).

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que las soluciones de diálisis que se utilizan con el equipo máquina de hemodiálisis, No se consideran como dispositivos médicos Vitales No Disponibles, debido a que no se tiene evidencia de desabastecimiento de estos consumibles.*

Para el caso de las tiras de glucometría, No se consideran Reactivos de Diagnóstico In Vitro Vitales No Disponibles, debido a que no se tiene evidencia de desabastecimiento de estos consumibles.

3.2. Lucia Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto **MY AIR SHIELD – GRANULO DE DIOXIDO DE CLORO**, es considerado Dispositivo Médico teniendo en cuenta que, por las características, composición y uso del producto en mención no es clara su denominación y a que clasificación pertenece.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 de 2005, su composición e indicación de uso, el producto MY AIR SHIELD – GRANULO DE DIOXIDO DE CLORO, NO es considerado dispositivo médico.*

Sin embargo, cabe anotar que esta sustancia se encuentra catalogada en las fichas de seguridad química de algunas agencias internacionales como la de Canadá, Estados Unidos de América y algunas de Europa, como un producto peligroso, clasificada por el Sistema Global de Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, en el rango de GHS 05: CORROSIVO

En las células humanas afecta la integridad de la estructura celular por destrucción celular total ya sea por acción caustica y necrosis, por alteración de la membrana o por alteración de la función celular (acción específica).

Finalmente no hay evidencia científica sobre el dióxido de cloro que avale las propiedades médicas del mismo y algunas Autoridades regulatorias como la FDA y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios han advertido contra su uso en humanos.

Acta No. 18 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.3. Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto **MASCARA TAPABOCAS CON HILADO DE COBRE ANTIFLUIDO**, se considera dispositivo médico, a la luz del Decreto 4725 de 2005, así como las declaraciones de uso tales como: reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas, sus propiedades antivirales, bactericidas y bacteriostáticas.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para determinar si el producto MASCARA TAPABOCAS CON HILADO DE COBRE ANTIFLUIDO, es considerado un dispositivo médico o no, dada su composición, indicación de uso y las propiedades otorgadas por el fabricante, es necesario allegar la evidencia técnica y científica que soporte dichas indicaciones de uso, su funcionalidad de tapabocas como barrera mecánica, procedimiento y capacidad de reutilización sin perder su eficacia, la disposición final y la seguridad del mismo por posible: reinhalación de CO₂, estudios de biocompatibilidad de los componentes del producto (citotoxicidad, irritación y sensibilidad) y evidencia científica internacional.*

3.4. Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si los **reactivos de inmunoematología: “Soluciones de baja fuerza iónica (LISS); Albumina Bovina al 22% y Polietilen Glicol gamma PEG”**, cuyo uso propuesto es potenciar los test de detección de anticuerpos sanguíneos (pruebas de Coombs), son considerados Reactivos de Diagnóstico In Vitro Categoría III.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de conformidad con el Decreto 3770 de 2004, los productos “Soluciones de baja fuerza iónica (LISS); Albumina Bovina al 22% y Polietilen Glicol gamma PEG”, cuya indicación de uso es potenciar los test de detección de anticuerpos sanguíneos (pruebas de Coombs), son considerados Reactivos de Diagnóstico In Vitro Categoría II.*

3.5. Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita se emita concepto en el sentido de evaluar la viabilidad de inclusión del nuevo uso: **“(…) PARA LA CORRECCIÓN VOLUMÉTRICA DE LOS SIGNOS DE PÉRDIDA DE GRASA (LIPOTROFIA) EN DIFERENTES PARTES DEL CUERPO (…)**”, para el producto **SCULPTRA/ACIDO POLI-L-LACTICO 150MG**, amparado en el registro sanitario **INVIMA 2017DM-0017014**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se deben remitir los estudios científicos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos), publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad de la nueva indicación de uso para la corrección volumétrica de los signos de pérdida de grasa (lipotrofia) en diferentes partes del cuerpo, específica del producto SCULPTRA/ACIDO POLI-L-LACTICO. En este sentido, se deben describir los sitios anatómicos específicos para los que se está solicitando la nueva indicación*

Acta No. 18 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



de uso. Así como la autorización de la nueva indicación de uso para el producto SCULPTRA/ACIDO POLI-L-LACTICO, por parte de la Agencia Sanitaria del país de origen.

3.6. Lucia Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita se emita concepto respecto a la Norma Técnica del Ministerio de Defensa NTMD 0230-A2 “**CALCETIN PARA USO CON BOTA DE COMBATE**”, en el sentido de establecer si estos productos son considerados Dispositivos Médicos y por consiguiente requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada su composición, indicación de uso y las propiedades otorgadas al producto CALCETIN PARA USO CON BOTA DE COMBATE, es considerado un Dispositivo Médico. Por tal razón, para la obtención del registro sanitario es necesario cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005, dentro de los cuales se requiere allegar la evidencia técnica y científica que soporte dichas indicaciones de uso, su funcionalidad, procedimiento y capacidad de reutilización sin perder su eficacia, tiempo máximo de uso continuo, la disposición final, la seguridad del mismo y la evidencia científica internacional.

3.7. Lucia Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto para definir las medidas a los llamados de **Revisión de Oficio** a Registros Sanitarios y Permisos de Comercialización de Dispositivos Médicos o Equipos Biomédicos respectivamente.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que en consideración al procedimiento del llamado a revisión de oficio establecido en el artículo 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 16 del Decreto 3770 de 2004, para el caso de las respuestas a la revisión de oficio bien sea la respuesta inicial o a un recurso de reposición fuese satisfactoria, para los siguientes casos se debe tener en cuenta:

- 1. Si como resultado de verificar la trazabilidad de los antecedentes del Expediente sujeto al llamado de revisión de oficio, se evidencia que, mediante Resolución, el Invima concedió la modificación del registro sanitario en el sentido de excluir o cambiar al importador y/o acondicionador por cuanto para la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos.**
- 2. Si como resultado del llamado de revisión de oficio iniciado al registro sanitario o permiso de comercialización, el importador o fabricante allega el nuevo Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos vigente o las Condiciones Técnico Sanitarias vigentes.**
- 3. Si como resultado del llamado de revisión de oficio iniciado al registro sanitario o permiso de comercialización, el importador o fabricante aclare que cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos vigente o las Condiciones Técnico-Sanitarias y no era procedente el llamado a revisión de oficio.**

Acta No. 18 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.8. Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima**, solicita se emita concepto en el sentido de precisar si los dispositivos médicos invasivos (de relleno): “**HAPPY INTIM REBIRTH GEL**, cuya composición es (Agua 98,0629%; Hialuronato de sodio 1,5134%, Glicina 0,0807%; Leucina 0,0807%; Lisina HCl 0,0807%; Prolina 0,0807%; Aspartato de Arginina 0,0504%; Isoleucina 0,0504%; Cloruro de sodio, Hidróxido de sodio*, Ácido clorhídrico) y **HAPPY INTIM REVIVAL** (Agua 94,7528%; MetilsilanolMannuronato 5,0276%; Hialuronato de sodio 0,2018%; Fenoxietanol 0,00127%; Acido Sórico 0,0051%; Cloruro de sodio* Q.S.; Hidróxido de sodio* Q.S.; Ácido clorhídrico* Q.S.)” se podrían autorizar para los siguientes usos e indicaciones:

“IMPLANTE DE RELLENO DÉRMICO UTILIZADO CON FINALIDAD PLÁSTICO, RECONSTRUCTIVA Y ESTÉTICA, LAS ÁREAS A TRATAR SON: CARA INTERNA DE LOS BRAZOS, CARA INTERNA DE LOS MUSLOS, ÁREA DE PERI-UMBILICAL, ABDOMEN, LABIOS MAYORES Y PERINEO” y si los estudios clínicos demuestran tal seguridad y desempeño”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se autoriza el uso e indicación solicitado hasta tanto no se remitan los estudios científicos realizados en pacientes y actualizados (ej: ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos), para cada uno de los productos “HAPPY INTIM REBIRTH GEL y HAPPY INTIM REVIVAL”, y publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad de las nuevas indicaciones de uso: “IMPLANTE DE RELLENO DÉRMICO UTILIZADO CON FINALIDAD PLÁSTICO, RECONSTRUCTIVA Y ESTÉTICA, LAS ÁREAS A TRATAR SON: CARA INTERNA DE LOS BRAZOS, CARA INTERNA DE LOS MUSLOS, ÁREA DE PERI-UMBILICAL, ABDOMEN, LABIOS MAYORES Y PERINEO”.*

Así mismo, se debe remitir la autorización por parte de la Agencia Sanitaria del país de origen donde se evidencie la indicación de uso solicitada para los productos “HAPPY INTIM REBIRTH GEL y HAPPY INTIM REVIVAL”.

3.9. Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima**, solicita se emita concepto sobre si el uso higiene nasal diario y humidificación de la mucosa nasal en atmósfera seca, asignados al producto **solución isotónica de agua de mar** para irrigación nasal, pueden ser consideradas como una acción farmacológica, y de ser así indicar en detalle el racional técnico y normativo de dicho concepto en referencia a lo establecido al Decreto 4725 del 2005 y el Decreto 677 de 1995.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo presente los usos de higiene nasal diario y humidificación de la mucosa nasal en atmósfera seca para la solución salina isotónica “AGUA DE MAR”, es un dispositivo médico dado que su acción principal es mecánica. Con el propósito de determinar su clasificación por riesgo es necesario que se remita a esta Sala la ficha técnica del producto expedida por el fabricante donde se evidencie su composición cuali / cuantitativa.*

Acta No. 18 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





3.10. Ana Graciela Criado, Gerente de AUSSANT PHARMA S.A.S., mediante radicados **20201174007** y **20201174017**, remite respuesta al requerimiento del numeral 3.3 del acta extraordinaria No. 14 de fecha 31 de Julio y 4 Agosto de 2020, sobre la autorización de importación del producto **BIOCREDIT COVID-19 Ag**, como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III para uso en 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 producto BIOCREDIT COVID-19 Ag, como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III para uso en laboratorio clínico, hasta tanto se allegue la información solicitada mediante el requerimiento del numeral 3.3 del acta extraordinaria No. 14 de fecha 31 de Julio y 4 Agosto de 2020:*

- *Los datos de prevalencia de base, pues en la información analizada se reportan datos de mortalidad.*
- *Datos de Seroprevalencia de la prueba, esto teniendo en cuenta que en las tablas para la seroconversión en días no se evidencia las fecha de inicio de síntomas, lo cual no permite conocer el desempeño de la prueba con respecto a la evolución clínica.*
- *Todos los parámetros de desempeño de los resultados del ensayo clínico (Sensibilidad, Especificidad, Valor predictivo positivo y Valor predictivo negativo)*

3.11. Emma Valeria Melul Dray, Gerente General de NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA, mediante radicado **20201174034**, solicita la autorización de importación del producto **PCL COVID19 Ag Rapid FIA** como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III para uso en 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 la importación del reactivo PCL COVID19 Ag Rapid FIA, hasta tanto no se allegue la siguiente documentación:*

- **Estudios Analíticos:**
El protocolo del ensayo, tabla de resultados y análisis de los ensayos de:
 - *Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos*
 - *Reproducibilidad / Precisión*
- **Estudios clínicos externos**
 - *La estimación de todos los parámetros de desempeño de la prueba diagnóstica (Sensibilidad, Especificidad, Valor predictivo positivo y Valor predictivo negativo).*

3.12. Juana Fernanda Tobos Otálora, Especialista en Asuntos Regulatorios - Apoderada de RPS COLOMBIA LTDA., mediante radicado **20201174044**, solicita autorización para la importación de suministros actualizada por fecha de vencimiento para el desarrollo de un estudio observacional en

Acta No. 18 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Colombia “Programa de monitoreo de la enfermedad de hiposfatemia ligada al cromosoma X (XLH-DMP)”.

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 la importación de las cantidades de reactivos solicitados relacionados a continuación:

Nº	KITS APROBADOS	Unidades Aprobadas Inicialmente	Unidades Adicionales Autorizadas
1	Kit Laboratorio Tipo X2i	10	-----
2	Kit 3 meses	10	-----
3	Kit de laboratorio tipo 2i año 2	10	-----
4	Kit laboratorio tipo 3i ET	10	4
5	Kit laboratorio 3i Año 6 (Pa 1)	10	-----
6	Kit laboratorio tipo 3i año 1	10	-----
7	Kits de laboratorio tipo 3i SV1	5	4
8	Kit laboratorio tipo 3i mes 0	10	-----
9	Kit laboratorio tipo 3i SV2	5	4
10	Kit de laboratorio tipo 3i más <0 (<0.6.0 kg)	10	-----
11	Kit laboratorio 3i Año 3, 5,7, o 10 (PA 1)	10	-----
12	Kit laboratorio tipo 3i Mes 0 (PA1)	10	5
13	Kit laboratorio tipo 3i año 1 (PA 1)	10	-----
14	Kit laboratorio tipo 4i no programada re test	5	-----
15	Kits laboratorio tipo 4i no programada-re test (PA1)	5	5
16	Kits laboratorio tipo 4i Material extra	5	-----

Nota: Es necesario allegar un informe de avances del protocolo hasta la fecha, este informe se debe presentar debidamente diligenciado en el formato definido por el Invima: Formato para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos (protocolos) ASS-RSA-FM134, el cual puede consultar y descargar en el link: <https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro> y, adicionalmente, un inventario de los dispositivos usados, vencidos y disponibles e indicar como se realizará la disposición final de los reactivos no usados y vencidos

3.13. Rafael Mauricio Sanabria, Gerente de Asuntos Médicos y Científicos de RTS S.A.S., mediante radicado **20201139327**, remite el informe de finalización del estudio clínico: “Estudio exploratorio y prospectivo de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de la hemodiálisis expandida (HDx) por **Theranova**”, versión original de fecha 03 de agosto de 2017.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que **NO SE ACEPTA** el informe de finalización radicado. Este informe se debe presentar debidamente diligenciado en el formato definido por el Invima: Formato para notificación de seguimiento o cierre de

Acta No. 18 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





estudios clínicos con dispositivos médicos (protocolos) ASS-RSA-FM134, el cual puede consultar y descargar en el link: <https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro>

3.14. Ana Graciela Criado, Gerente de AUSSANT PHARMA S.A.S., mediante radicado 20201174002, remite informe de seguimiento y cierre de la investigación “**PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®**”

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 del informe de cierre de la investigación “**PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®**”, en este sentido se debe solicitar una reunión con esta Sala, con el fin de aclarar algunos aspectos regulatorios de los estudios de investigación en curso.

3.15. María Camila Rodríguez, apoderada de la empresa iSTAR Medical S.A., mediante radicado 20201139996, solicita concepto técnico para la autorización de importación del dispositivo médico prototipo **Miniject (Mini SO627) – LENTE INTRAOCULAR**, para fines de investigación clínica para el estudio “**Un Ensayo Clínico Prospectivo, Abierto, Multicéntrico que analiza la eficacia y la seguridad del Miniject (Mini SO627) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado por fármacos hipotensores tópicos que utilizan una herramienta modificada de operación única de suministro (ISM10)**”.

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 dispositivo médico prototipo **Miniject (Mini SO627) – LENTE INTRAOCULAR** para el estudio “**Un Ensayo Clínico Prospectivo, Abierto, Multicéntrico que analiza la eficacia y la seguridad del Miniject (Mini SO627) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado por fármacos hipotensores tópicos que utilizan una herramienta modificada de operación única de suministro (ISM10)**”, en este sentido se debe solicitar una reunión con esta Sala, con el fin de aclarar algunos aspectos regulatorios.

3.16. Johanna Torres como investigadora, mediante radicado 20201174055 remite respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.6. del Acta No. 16 de 2020, para la importación de la prueba serológica denominada **BELTEST-IT CoV-2** para ser utilizada en el estudio “**Estudio seroepidemiológico de infección por SARS-CoV-2 en niños escolares y adolescentes en la ciudad de Bogotá, Colombia (SESCiB por sus siglas en inglés)**”.

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 autorización de la importación de los kits del reactivo **BELTEST-IT COV-2U**, hasta tanto se dé respuesta total y satisfactoria a los requerimientos realizados en el Acta 16 de 2020:

Acta No. 18 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **En la Resolución 8430 del 1993, ARTICULO 21. se indica que: "En todas las investigaciones en comunidad, los diseños de investigación deberán ofrecer las medidas prácticas de protección de los individuos y asegurar la obtención de resultados válidos acordes con los lineamientos establecidos para el desarrollo de dichos modelos". Teniendo en cuenta lo anterior es necesario allegar la póliza de responsabilidad civil vigente del estudio, debido a que ésta no se adjuntó.**
- **Incluir en el consentimiento y el asentimiento informado el código del estudio que será asignado para los participantes, debido a que no cuentan con esta información.**
- **Se debe incluir en el consentimiento y asentimiento informado el campo del parentesco de los testigos.**
- **Se debe incluir en el consentimiento y asentimiento informado en el ítem "riesgos/peligro" la información del número de la póliza, la aseguradora responsable de la expedición de póliza y número de teléfono activación en caso de presentarse un evento adverso.**
- **En el asentimiento se debe corregir la redacción en la pagina 2 "prevención del virus" por "prevención del contagio por este virus".**
- **En el instrumento de recolección de datos se debe incluir la fecha, el ID del paciente y para la firma de quien diligencia el documento, debido a que no cuenta con esta información.**
- **Se debe especificar como se mitigaran los errores de transcripción de los datos.**
- **Se debe tener presente que todos los cambios realizados deben ser aprobados por el Comité de Ética, previo sometimiento de los documentos a esta Sala.**

3.17. Luis Fernando Gaviria Trujillo, Rector de la Universidad Tecnológica de Pereira, mediante radicado **20201174074**, solicita la aprobación del estudio **"DISEÑO, CONSTRUCCIÓN Y VALIDACIÓN DE UN VENTILADOR MECÁNICO PARA APLICACIONES MÉDICAS – BREATHEMATIC"**

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 del estudio **"DISEÑO, CONSTRUCCIÓN Y VALIDACIÓN DE UN VENTILADOR MECÁNICO PARA APLICACIONES MÉDICAS – BREATHEMATIC"**, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

GENERALES:

- **Se debe unificar el título del protocolo de investigación en todos los documentos del estudio y los anexos.**
- **Es necesario que se presente la versión final del protocolo y las enmiendas oportunamente con el control de cambios, con el fin de facilitar la revisión y trazabilidad de los mismos.**
- **Modificar en todos los documentos la palabra "Equipo" ó "Dispositivo Médico" por "Prototipo" y específicamente en la etiqueta se debe incluir "Prototipo Dispositivo Médico de uso en investigación".**

Acta No. 18 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



METODOLOGÍA:

- **De acuerdo al diseño propuesto y buscando ser consistentes con las demás iniciativas remitidas a esta Sala, es necesario que las variables dependientes principales a evaluar sean "seguridad y eficacia" y no "confiabilidad". Por tanto, se debe ajustar la redacción de los objetivos (general y específicos), la pregunta de investigación y las hipótesis.**
- **Tipo de estudio: Se debe especificar el tipo de estudio según el diseño propuesto.**
- **Se solicita ampliar los objetivos específicos de tal forma que se evidencien cada una de las características de la población, desempeño clínico en el paciente y desempeño operacional del prototipo.**
- **Las hipótesis del estudio deberán ser ajustadas a un planteamiento de Hipótesis nula y la Hipótesis alterna.**
- **En la fase 1 prueba clínica con 5 pacientes no COVID, se debe contar con un ventilador convencional como back up.**
- **Describir las estrategias para el manejo de datos atípicos que puedan presentarse.**
- **Es necesario definir las características de la población objeto de estudio, y una vez se definan, de acuerdo a ésta, se deben ajustar los criterios de inclusión y exclusión. En este sentido, se sugiere tener en cuenta como mínimo los siguientes criterios:**
 - **Criterios de inclusión:**
 - **Aceptación de la participación en el estudio por el paciente mediante la firma del Consentimiento Informado firmado por paciente y testigos, o solamente testigos si el paciente no está en capacidad de firmar.**
 - **Requerimiento de ventilación mecánica invasiva por cualquiera de las siguientes causas, según criterio médico:**
 - **Falla respiratoria aguda de cualquier origen**
 - **Postoperatorio (POP) de cirugía que requiera ventilación mecánica durante su recuperación en UCI**
 - **Paciente con trauma craneoencefálico que requiera ventilación mecánica**
 - **Paciente con intoxicación que requiera ventilación mecánica.**
 - **Criterios de Exclusión: se deben tener en cuenta como mínimo los siguientes:**
 - **Limitar el máximo de edad de los pacientes elegibles para el ensayo.**
 - **Mujer en estado de embarazo.**
 - **Paciente con requerimiento de ventilación en los siguientes modos:**
 - **Espontánea**
 - **CPAP**

Acta No. 18 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Paciente diagnosticado o con sospechas de contagio con el virus SARS COV2/COVID 19**
 - **Pacientes con sospecha de injuria pulmonar.**
 - **Pacientes con lesión pulmonar de cualquier origen, sospechosa o confirmada.**
 - **Pacientes que ya estén recibiendo ventilación mecánica la presencia de uno o más de los siguientes criterios: PEEP > 10 cmH₂O, presión meseta > 30 cm H₂O o FiO₂>70% o con Hipoxemia refractaria PaO₂/FiO₂< 60 mmHg**
 - **Pacientes con hipotensión PAM < 65 mmHg**
 - **Pacientes con Edema cerebral en protección cerebral y/o sospecha de hipertensión endocraneana**
- **Variables:**
 - **Se requiere una tabla de variables que incluya el nombre de las mismas, su definición, naturaleza, escala de medición y su operacionalización para el estudio.**
 - **Determinar y clasificar cuales variables permiten medir seguridad y efectividad para determinar los respectivos desenlaces lo cual debe quedar consignado en el protocolo para iniciar la Fase I.**
 - **Variables de los signos vitales (Frecuencia cardíaca, Frecuencia Respiratoria, Presión Arterial Sistólica, Presión Arterial Diastólica, Presión Arterial Media, temperatura. (cada 15 minutos).**
 - **Radiografía de tórax previa y posterior al uso del prototipo.**
 - **Liberación o cambio de VM (si es el caso que no cumpla con las 24 horas**
 - **Variable de sedación (que sedación se va a usar) dosis de medicamento e infusión de sedación y relajación. Dosis de sedantes y/o relajantes neuromusculares en infusión.**
 - **Variables de los paraclínicos a evaluar (Hemograma, Plaquetas, PT, PTT, Sodio, Potasio, Cloruro, Glucosa, Nitrógeno Ureico, Creatinina).**
 - **Parámetros relacionados al funcionamiento del prototipo.**
 - **En los folios 27 y 90 del protocolo se describe que “se tomarán las variables clínicas y hemodinámicas y muestra para análisis de gases arteriovenosos a los 10, minutos, 30 minutos, 60 minutos, 12 horas y 24 horas de estar recibiendo ventilación mecánica con el prototipo Breathematic”. Estas mediciones deben realizarse y registrarse 30 minutos previo al uso del prototipo, cada 30 minutos durante el uso y 30 minutos después de la conexión con el equipo Back up (según aplique). En el caso de la Pulsoximetría deberán realizarse las mediciones cada 15 minutos.**
 - **Técnicas de recolección de la información:**
 - **Definir la metodología para la recolección, procesamiento y análisis de la información de acuerdo con el tipo de estudio seleccionado.**
 - **Es necesario definir de manera explícita como se realizará el proceso de obtención de la información e ingreso de datos a la herramienta y adicionalmente quienes**

Acta No. 18 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

(t) 2948700

www.invima.gov.co



- serán los responsables del proceso de obtención de la Información (qué, quién, cómo, cuándo) para los registros de la institución participante.*
- *Definir quién auditará el procedimiento de recolección de la información y la calidad de la misma. (Data manager)*
 - **Descripción del procedimiento:**
 - *Se requiere allegar la descripción completa desde el reclutamiento del paciente hasta la extubación del mismo, o el cambio del equipo para el paciente a uno convencional.*
 - *En la información presentada, no se encontró el Manual de investigador. Se solicita adicionarlo dentro del protocolo.*
 - **Eventos Adversos:**
 - *Se debe remitir el procedimiento de Análisis y notificación sobre eventos adversos de conformidad con el literal c numeral 2 del artículo 9°. Responsabilidad de los actores del nivel local de la Resolución 4816 de 2008. Adicionalmente, se solicita que los eventos e incidentes adversos que se presenten durante la investigación, se notifiquen dentro de las 24 horas posteriores a la presentación 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” y colocando en el expediente el número 1.*

Lo anterior, en cumplimiento de las responsabilidades establecidas en el artículo 9° numeral 3 de la Resolución 4816 de 2008, correspondiente a los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Por otra parte, la Resolución 8430 de 1993, en el Capítulo I Título III. DE LAS INVESTIGACIONES DE NUEVOS RECURSOS.
 - **Análisis de Riesgos, beneficios y mitigación de los riesgos:**
 - *Se debe allegar un análisis de todos los posibles riesgos asociados a la ventilación mecánica (complicaciones pulmonares, intubación traqueal, hemodinámicas, renales, gastrointestinales, neurológicas, infecciosas, entre otras), donde se evidencien las causas, severidad, ocurrencia y soluciones planteadas para la mitigación de estos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Resolución 8430 de 1993.*
 - **Control de errores y sesgos:**
 - *Para conferir la validez del estudio, esta Sala solicita definir los sesgos que puedan presentarse en la investigación y adicionalmente, describir como se realizará el control de estos.*

Acta No. 18 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



- **Se deben incluir las estrategias que permitan garantizar la precisión y validez de los resultados del estudio.**
- **Se debe indicar cómo se va a controlar el error aleatorio (Precisión) y el error sistemático (Validez).**
- **Análisis de datos:**
 - **Se debe incluir en este ítem el manejo que se le darán a los datos atípicos o extremos que puedan presentarse en la medición de las variables a fin de garantizar la robustez de los análisis.**
 - **Se debe ajustar en el procesamiento y análisis de datos la descripción clara de cómo se realizará la recolección de datos, como se asegurará la transcripción de estos.**
 - **Se solicita aclarar cuál será el porcentaje que se considerará para los intervalos de confianza.**
- **Desviaciones:**
 - **Describir de manera clara cuáles serán las desviaciones consideradas para el presente protocolo. Por ejemplo, una desviación es aquella en la que los pacientes no se ventilen con el dispositivo durante 24 horas continuas.**
 - **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.**

DISPOSITIVO MÉDICO:

- **Se debe presentar una ficha técnica del prototipo donde se establezca y detalle específicamente los modos ventilatorios, parámetros de operación con sus rangos, características generales. Lo anterior teniendo en cuenta los lineamientos dados por el Invima en el link: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>. Así mismo, se solicita que se presenten los esquemas gráficos de cada uno de los sistemas del prototipo.**
- **Aunque las características técnicas se aprecian en el Manual de Uso, folio 64, las declaraciones de valores límites de operación se deben realizar respetando la escritura técnica (por ejemplo, FiO2 de 21 a 100 % debería expresarse como de 21% a 100%). Por otra parte, se debe hacer claridad si los valores porcentuales presentados como \pm para algunos de los parámetros corresponden a los errores máximos permitidos por el fabricante y se debería definir para los otros parámetros según corresponda.**
- **Se declara una batería de respaldo de hasta 2 horas, pero no se presentan las pruebas realizadas al rendimiento de la misma y sus correspondientes alarmas. Adicionalmente, es necesario allegar una prueba de funcionalidad del prototipo con la fuente de alimentación (batería).**
- **Teniendo en cuenta las alarmas declaradas del prototipo, se hace necesario que se presenten los test de prueba correspondiente para cada una describiendo el ensayo**

Acta No. 18 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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





ejecutado, las condiciones de infraestructura y ambientales de los ensayos, los datos obtenidos y los resultados con su correspondiente análisis.

- ***En la etiqueta del prototipo se debe declarar el fabricante y los datos de contacto en caso de emergencia.***
- ***Se debe presentar una matriz de riesgos teniendo en cuenta la norma ISO 14971, donde se contemplen todos los riesgos posibles en todo el ciclo de vida del prototipo; es decir, desde la etapa de diseño, desarrollo, materiales, pruebas y control de calidad, instalación, uso, mantenimiento y disposición final. Lo anterior para cada uno de los componentes del equipo: panel de programación, sistema electrónico, sistema neumático/mecánico, sistema de suministro eléctrico, sistema de suministro de gases, circuito del paciente, sistema de control y sistema de alarmas. En este contexto, se citan algunos posibles riesgos dentro del diseño de un ventilador (el fabricante o equipo investigador debe contemplar riesgos en función de su diseño):***
 - ***Riesgo de sistema de control de ciclado***
 - ***Riesgo de contaminación interna del Respirador***
 - ***Riesgos por compatibilidad electromagnética***
 - ***Riesgo por apagado involuntario del equipo***
 - ***Riesgo por fugas de gases respiratorios***
 - ***Riesgo por acople o desacople de racores y mangueras (sistema neumático)***
 - ***Riesgo por falta de alimentación de gases***
 - ***Riesgo por falla de suministro eléctrico***
 - ***Riesgo por desconexión de mangueras de alimentación o de circuito paciente***
 - ***Riesgo por bajas concentraciones de O₂***
 - ***Riesgo de sobre presión en la vía aérea***
 - ***Riesgo por baja frecuencia o apnea***
 - ***Riesgo por falta de medición de volumen inspirado y volumen espirado***
 - ***Riesgo de compatibilidad de materiales***
 - ***Riesgo por bajo PEEP***
 - ***Riesgos de seguridad eléctrica***
 - ***Riesgos por aislamiento térmico interno***
 - ***Riesgos por variación de presiones de entrada de gases***
 - ***Riesgos por perturbaciones eléctricas o neumáticas***
- ***Teniendo en cuenta las alarmas declaradas del prototipo, se hace necesario que se presenten los test de prueba correspondientes para cada una, describiendo el ensayo ejecutado, las condiciones de infraestructura y ambientales de los ensayos, los datos obtenidos, el análisis y los resultados.***
- ***Se solicita que para todos los parámetros ventilatorios se registren los valores mínimos y máximos de operación definidos por el fabricante y los criterios de error permitidos.***

Acta No. 18 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



- **Se debe remitir el análisis de los datos obtenidos y las conclusiones del ensayo realizado al prototipo para cada uno de los parámetros ventilatorios con sus correspondientes rangos de operación, en cada modo ventilatorio definido.**
- **Se debe remitir el protocolo de las pruebas realizadas (pruebas funcionales, de calibración y comprobaciones del prototipo) y los resultados obtenidos (como mínimo) para los valores mínimos y máximos establecidos con el rango de operación para cada uno de los parámetros. Así mismo el análisis de los datos obtenidos y las conclusiones de la respectiva evaluación de la conformidad frente a los errores máximos permitidos para los parámetros, con sus correspondientes rangos y características del prototipo, en cada modo ventilatorio definido e identificando la regla de decisión aplicable para las declaraciones de conformidad. Lo anterior, determinando el valor del error absoluto y relativo de cada parámetro. Además, se deben tener en cuenta los estándares internacionales aplicables a estos desarrollos y adjuntar los certificados de calibración de los equipos patrones empleados para dicha prueba.**
- **Es necesario demostrar en las pruebas de rendimiento para cada parámetro evaluado, cuál es el valor de la incertidumbre expandida resultado de las mediciones realizadas, así como el factor de cobertura y el nivel de confianza aplicable con el que se están entregando los datos. De igual forma se solicita que se informe la regla de decisión aplicable para las declaraciones de conformidad.**
- **Se deben presentar las pruebas de seguridad eléctrica y las pruebas de compatibilidad electromagnética, con sus correspondientes resultados, análisis y conclusiones de conformidad, donde se identifique claramente la empresa responsable de la ejecución de dichos ensayos. Asimismo, se debe aportar el certificado de la cadena de trazabilidad de la calibración de los equipos patrones utilizados. Las normas internacionales definidas por el Invima que se deben tener en cuenta, son las siguientes:**
 - **ISO 80601-2-12** “Prescripciones Particulares De Seguridad Para Los Ventiladores Pulmonares Para Uso Médico”;
 - **ISO 80601-2-80** “Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory in sufficiency”;
 - **ISO 80601-2-79** “Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment”
 - **ISO 19223** “Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics”;
 - **IEC 60601-1** “Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial”;
 - **IEC 60601-1-2** Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: Alteraciones electromagnéticas. Requisitos y pruebas.
 - **IEC 62304:2006** “Medical device software — Software life cycle processes”;
 - **IEC 62366-1:2015** “Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices”.

Acta No. 18 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

(t) 2948700

www.invima.gov.co



- **Se deben definir las pruebas de usabilidad del prototipo, el instrumento de medición y presentar sus resultados y análisis en el protocolo de investigación. Entendiendo que la evaluación de la usabilidad es un proceso que busca establecer una medida confiable de la facilidad con la cual los usuarios finales interactúan con un sistema o equipo. La evaluación de usabilidad es considerada un estudio con los usuarios reales del sistema propuesto, con el propósito de proporcionar retroalimentación en el desarrollo del sistema o equipo en la etapa de desarrollo del ciclo de vida de la tecnología.**
- **Manual de Usuario:**
 - **Se debe incluir una completa descripción del prototipo, sus componentes, partes, accesorios y materiales.**
 - **Se debe establecer el tiempo de vida útil del prototipo y sus componentes, partes y accesorios.**
 - **Es necesario especificar el procedimiento para la disposición final del prototipo.**
 - **Se solicita que en el manual del usuario se detallen los accesorios que se entregan junto con el prototipo.**
 - **En la página 75 “proceso de desinfección y limpieza”, antes de este, se debe describir como se realiza la inactivación de fluidos tales como sangre y saliva, entre otros.**
 - **Se debe allegar el procedimiento de mantenimiento preventivo del servicio técnico. Este debe contener el procedimiento detallado de limpieza y desinfección del equipo y de sus componentes, partes y accesorios, y de esterilización según aplique.**
 - **Se deben describir las magnitudes a calibrar en el prototipo y sus correspondientes rangos de operación y porcentaje de error permitido con su correspondiente frecuencia de calibración.**
 - **Se solicita incluir la información correspondiente a los errores máximos permitidos por el fabricante, para cada uno de los parámetros.**
 - **De acuerdo al capítulo VIII del decreto 4725 del 2005 y los artículos 51 al 56, se deben allegar los diseños correspondientes del empaque, etiquetado y publicidad del prototipo.**
 - **Se sugiere que la expresión presentada en el folio #62: “Advertencia: Este ventilador solo se puede utilizar por personal médico altamente capacitado”, se ajuste por “personal de salud”.**
 - **La información del numeral 1.2 del Manual de uso, establecida en el folio #62, está incompleta, por lo tanto se debe completar la idea o el párrafo.**

Acta No. 18 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





- **En el numeral 3.1 del folio #65, la expresión “Los accesorios y elementos necesarios para el aislamiento del equipo son los siguientes...”; se debe corregir por alistamiento.**
- **Se deben cambiar o mejorar la nitidez de algunas imágenes/tablas como: especificaciones técnicas del mezclador, iconos de la pantalla de la UPS, diagrama PID, entre otros.**
- **La información presentada para consultar en links de acceso, debe presentarse de manera formal al Invima con el fin de que queden dentro del expediente.**

CONSIDERACIONES ÉTICAS:

- **Se debe enviar la aprobación del Comité de Ética para la investigación en animales.**
- **Es necesario adjuntar el Acta de constitución del Comité de Ética en Investigación.**
- **En la carta del comité de ética no se describen los documentos que estudian y avalan el estudio propuesto. Igualmente, no se describen los integrantes del comité de ética de la Universidad Tecnológica de Pereira y del Hospital Universitario San Jorge.**
- **Es necesario que, en cada una de las cartas de aprobación del protocolo por parte del Comité de ética del Centro de Investigación, se incluya de manera explícita la revisión y aprobación de las Hojas de Vida de cada investigador, para cada una de las fases y los demás documentos que se envíen para su aprobación.**
- **En el consentimiento informado se debe:**
 - **Incluir un espacio para el código que se le asignará al paciente.**
 - **Dejar un espacio en el cual se indique la institución a donde pertenece el paciente**
 - **incluir el número de la versión y la fecha del documento.**
 - **Incluir el tipo de riesgo del estudio de acuerdo a la resolución 8430 de 1995 y los riesgos asociados al uso del ventilador.**
 - **Indicar cuál es el rol del Dr Fernando Montoya dentro de la investigación, debido a que se informa que es el encargado de dar respuesta a las dudas que se le presenten al paciente y será el contacto las 24 horas.**
 - **incluir el nombre de la aseguradora, el número de la póliza y el procedimiento de activación**
 - **Dejar explícito que se mantendrá la confidencialidad de todos los datos de los pacientes.**
 - **Incluir los criterios de inclusión y exclusión.**
 - **Ser aprobado y sellado por el comité de ética**
 - **Incluir el nombre del comité de ética, nombre del presidente del comité y teléfono y correo electrónico de contacto en caso de dudas relacionadas a los derechos del participante, debido a que en el remitido no se evidencia.**
 - **incluir que a los participantes se les dará una copia idéntica del consentimiento informado que fue firmado.**

Acta No. 18 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Ajustar los espacios de los datos de firma de las hojas de firmas del consentimiento informado, porque no hay espacios para esta información.**
 - **Especificar que se tendrá un ventilador convencional de back up.**
 - **incluir dos testigos (solo se evidencia el espacio para un solo testigo)**
 - **Incluir número de cédula y teléfono tanto del participante como de los testigos**
 - **Reemplazar en la palabra "nombre del familiar que firma" por "representante legal".**
- **Se recomienda revisar la conveniencia asociada a retirar el ventilador comercial para colocarle al paciente en estudio el ventilador en investigación, pues los riesgos son mayores. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en la Resolución 8430 de 1993 y el requisito de entregarle al paciente toda la información disponible como es un mandato de la jurisprudencia en Colombia, es decir, que sea verdaderamente informado de todo riesgo y todo posible "beneficio".**

ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO:

- **Presentar el certificado de habilitación del servicio de cuidados intensivos del centro de investigación**
- **En página 107 en relación a la investigación sobre el ventilador no se encuentra la Póliza: solo se encuentra una cotización.**
- **Es necesario allegar a esta Sala el procedimiento y contenido temático para la capacitación, con el fin de asegurar que el personal asistencial de la unidad de cuidado intensivo del centro de investigación participante, demuestre el conocimiento suficiente y dominio de operación de esta nueva tecnología.**
- **Es necesario presentar el procedimiento y contenido temático para la capacitación del personal de ingeniería de cada institución en el conocimiento de la tecnología, pruebas de funcionamiento y puesta en marcha, calibraciones y comprobaciones, mantenimiento, ajuste y operación del equipo biomédico prototipo.**
- **Esta Sala solicita enviar un listado con los nombres de los investigadores, co-investigadores y personal asistencial participante en cada centro de investigación y rol a desarrollar por cada uno, en el protocolo de investigación clínica. Se sugiere tener como referencia la tabla que se presenta a continuación:**

Nombre Centro de Investigación:		
Nombre completo	Investigador Principal/Co-investigador/participantes de la investigación/otro (especificar)	Rol/Función

Acta No. 18 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Todo participante que asuma el rol de investigador o co-investigador en el desarrollo del protocolo de investigación, deberá allegar su hoja de vida debidamente firmada por cada uno con fecha vigente, copia de los correspondientes soportes (diplomas, certificados de entrenamiento, certificado de buenas prácticas clínicas para el personal de salud y carta de aceptación de participación en la investigación). Todas las hojas de vida deben ser aprobadas por el Comité de Ética de la institución participante. Adicionalmente, cada uno debe enviar la carta de declaración de no poseer conflictos de interés.**
- **Antes de iniciar la Fase I se debe remitir la información de todos los profesionales del área asistencial que participen en la 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, deben ser aprobadas por el Comité de Ética de cada institución y por el Invima.**

OBSERVACIONES:

- **Se recomienda hacer una revisión de los anteriores pronunciamientos de esta Sala en las Actas publicadas en la página web del Invima, frente a las otras iniciativas de desarrollo de prototipo de ventiladores mecánicos.**
- **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 al Comité de Ética y al Invima, junto 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_dmrdd@invima.gov.co**
- **Una vez se realice la fase I, se debe actualizar la matriz de riesgos con aquellos de carácter clínico y técnico que se presenten y que no fueron contemplados por los investigadores.**
- **Previo al inicio de la Fase II, y con el propósito de verificar las condiciones de manufactura de los ventiladores mecánicos, se debe:**
 - **Diligenciar el “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 numeral 9 del siguiente link: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicosvitales-no-disponibles>**
 - **Diligenciar por cada línea de producto a fabricar el formato “Autoevaluación de requisitos mínimos para los fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro conforme a la resolución 522 de 2020, el cual se**

Acta No. 18 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



encuentra en el numeral 9 del siguiente link: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>

- **De conformidad con el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 8430 de 1993 y la Resolución 4816 de 2008, los centros de investigación y las empresas fabricantes serán objeto de inspección, vigilancia y control por parte del Invima.**
- **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.**

Siendo las 7:00 p.m. del 28 de septiembre de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

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

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Marcelo Bermúdez Romero
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios - DDMOT

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario
SEDMRDI de la Comisión Revisora

Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez
Presidenta SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 18 de 2020
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018