



La salud
es de todos

Minsalud

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

ACTA No. 4

Fecha: 10 y 11 de febrero de 2021

Hora: 7:30 a.m.

Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 7:30 a.m. del 10 de febrero de 2021, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 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

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

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de Apoyo:

Dr. MARCELO ANTONIO BERMUDEZ ROMERO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.3 de fecha 2 y 3 de febrero de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Héctor A. Tinoco de la Universidad Autónoma de Manizales, mediante radicado **20211024751**, remite respuesta a los requerimientos elevados en el Acta 13 de 2020 del 23 de julio de 2020 por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro para la aprobación del “**SISTEMA DE VENTILACION NO INVASIVO CPAP AIRLIFE**”

Acta No. 4 de 2021

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





CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aplaza la aprobación del “SISTEMA DE VENTILACION NO INVASIVO CPAP AIRFLIFE”, hasta tanto se de cumplimiento a los requerimientos aún no subsanados:

1. **REQUERIMIENTO:** Complementar el análisis de riesgos del sistema, para la fase de diseño, mantenimiento y disposición final. Además, se deben incluir en el análisis de riesgos aspectos para controlar o mitigar el potencial de riesgo relacionado con la reinhalación de CO2 y control de fugas de la máscara.

CONCEPTO: SUBSANADO.

2. **REQUERIMIENTO:** Teniendo en cuenta los estándares internacionales (ejemplo: estudios de citotoxicidad, sensibilización, irritación, entre otros) aplicables a cada subsistema, componente, accesorios y prototipo final, se debe remitir el protocolo y análisis estadístico de las pruebas de función básica y rendimiento específico aplicable, con su correspondiente informe de resultados. Así mismo, es necesario presentar las fichas técnicas de los equipos de medición y simulación utilizados y sus respectivos certificados de calibración vigentes.

CONCEPTO: NO SUBSANADO.

En el protocolo de pruebas, para la Verificación y Validación Flujo y Oxígeno – Pruebas configuración A, se utilizaron el flujómetro y el analizador de oxígeno. Hace falta enviar el certificado de calibración del analizador de oxígeno L2355.

3. **REQUERIMIENTO:** Presentar los procedimientos de los ensayos, análisis y resultados de las pruebas experimentales de funcionalidad realizadas en el Hospital de Caldas.

CONCEPTO: SUBSANADO.

4. **REQUERIMIENTO:** Aclarar y determinar la versión del prototipo y presentar los requerimientos definidos en los ítems anteriores para dicha versión. Los estudios técnicos y comprobaciones analíticas deben detallar además del procedimiento del ensayo, un análisis de las posibles desviaciones del mismo, la metodología para la toma y registro de datos y las herramientas informáticas utilizadas.

CONCEPTO: SUBSANADO.

5. **REQUERIMIENTO:** Es necesario allegar la etiqueta y ficha técnica del prototipo, de conformidad con el Capítulo VIII "Empaque, etiquetado y publicidad" del Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: SUBSANADO.

Acta No. 4 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



6. **REQUERIMIENTO:** *El solicitante debe presentar y justificar la indicación de uso y las contraindicaciones declaradas para el prototipo. Se sugiere incluir: claustrofobia, menores de edad y pacientes con EPOC.*

CONCEPTO: SUBSANADO.

7. **REQUERIMIENTO:** *Se debe presentar la ficha técnica, el manual de usuario y mantenimiento del prototipo.*

CONCEPTO: SUBSANADO. *Se recomienda incluir en el manual de usuario, el método de esterilización presentado en el documento (página 82 de 230).*

8. **REQUERIMIENTO:** *Se deben remitir las correspondientes fichas técnicas del fabricante de los diferentes componentes y accesorios del prototipo, con el fin de determinar el uso específico de cada uno en la aplicación prevista en salud.*

CONCEPTO: SUBSANADO.

9. **REQUERIMIENTO:** *Comprobar y determinar el número de usos que pueden tener los componentes y accesorios del sistema, posterior al proceso de esterilización.*

CONCEPTO: SUBSANADO.

10. **REQUERIMIENTO:** *Diseñar, ejecutar y presentar las pruebas de usabilidad del dispositivo en estudio, con su correspondiente resultado y análisis.*

CONCEPTO: SUBSANADO.

11. **REQUERIMIENTO:** *Remitir el estado del arte que demuestre la eficacia y desempeño de este prototipo durante su uso.*

CONCEPTO: NO SUBSANADO.

Si bien se presenta el estado del arte relacionado con la ventilación mecánica no invasiva, es necesario complementar este aspecto realizando una referenciación sobre sistemas similares a AIRFLIFE a nivel mundial.

12. **REQUERIMIENTO:** *Hacer una descripción de las instalaciones físicas, la documentación, los equipos y el personal asociados al proceso de manufactura del prototipo.*

CONCEPTO: NO SUBSANADO. *Debido a que aún no se cuenta con la información del proceso de manufactura, ni de las instalaciones físicas donde se realizarán dichas actividades.*

Acta No. 4 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



13. REQUERIMIENTO: *Con el propósito de evaluar la seguridad y eficacia del sistema de Ventilación Asistida no Invasivo CPAP para COVID-19 – AIRFLIFE, se requiere realizar un estudio de prueba piloto en cinco (5) sujetos con falla respiratoria hipoxémica independiente del origen, con indicación de ventilación no invasiva o CPAP, donde se tengan en cuenta entre otros, los riesgos de reinhalación de CO₂, hipoxemia, signos de dificultad respiratoria y alteración del estado de conciencia. Este estudio de prueba piloto se debe llevar a cabo en dos tiempos de 2 horas cada uno, con intervalo de 1 hora, y se tendrán en cuenta las siguientes mediciones: gases arteriales con niveles de CO₂, O₂, PaO₂/FIO₂, pH, (antes de la prueba, al terminar las primeras 2 horas y al final de la prueba), Oximetría cada 15 minutos, signos vitales (tensión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria cada 15 minutos), hoja neurológica cada 15 minutos, examen físico con signos y síntomas en piel, mucosas y conjuntivas, al inicio, al intervalo y al final de la prueba. Todo lo anterior se debe realizar a diferentes niveles de flujo. (Decreto 4725 de 2005, artículo 18, literales i, j).*

Para tal fin se debe radicar el estudio de prueba piloto en el Formato de Presentación y Evaluación Protocolos de Investigación Clínica con Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - ASS-RSA-FM085, el cual pueden consultar y descargar en el siguiente enlace:

https://www.invima.gov.co/documents/20143/570248/ASS-RSA-M085_FORMATO-DE-PRESENTACION-Y-EVALUACION-PROTocolos-DE-INVESTIGACION-CLINICA-CON-DISPOSTIVOS-MEDICOS-Y-OTRAS-TECNOLOGIAS.doc

adjuntando los documentos allí relacionados.

CONCEPTO: NO SUBSANADO.

Debido a que actualmente se está desarrollando el protocolo para su radicación e implementación. Teniendo en cuenta que se presentan 3 prototipos de mezclador de gases diseñados y contruidos con el propósito de actuar como un generador de flujo, se debe definir con cuál de estos se realizará la investigación en pacientes y sobre el que se continuará la innovación.

3.2 Ana Graciela Criado Aussant y Julio Gregorio Martínez Clark Freay, mediante radicado **20211025804**, informan que a partir del 30 de noviembre de 2020, BIOACCESS COLOMBIA SAS reemplazó a AUSSANT PHARMA SAS como solicitante e importador en todas las solicitudes y trámites ante la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (la "Sala DMRDI") relacionados al protocolo del estudio de investigación clínica con título "Válvula Venosa Bioprotésica Venovalve® Primer Estudio En Humanos Del Dispositivo De Investigación Para La Insuficiencia Venosa Crónica" (el "Estudio de Hancock Jaffe") aprobado por la Sala DMRDI mediante el Acta No. 11 del 12 de diciembre del 2018.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la*

Acta No. 4 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



notificación del cambio de AUSSANT PHARMA SAS por BIOACCESS COLOMBIA SAS, como nuevo solicitante e importador en todas las solicitudes y trámites relacionados al protocolo del estudio de investigación clínica con título “Válvula Venosa Bioprotésica Venovalve® Primer Estudio en Humanos del Dispositivo de Investigación para la Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio de Hancock Jaffe”), ante esta Sala.

3.3 Ana Graciela Criado Aussant como Representante Legal de AUSSANT PHARMA SAS, mediante radicado 20211025793, remite respuesta a los requerimientos realizados en el Acta 19 del 14, 16, 21, 23 y 28 de octubre de 2020, en los numerales 3.5 y 3.7, asociados al estudio de investigación clínica con título “Válvula Venosa Bioprotésica Venovalve® Primer Estudio En Humanos Del Dispositivo De Investigación Para La Insuficiencia Venosa Crónica”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta enviada a los requerimientos realizados en el numeral 3.5 del Acta 19 de 2020, relacionada con el informe anual de seguimiento del estudio de investigación clínica con título “Válvula Venosa Bioprotésica Venovalve® Primer Estudio En Humanos Del Dispositivo De Investigación Para La Insuficiencia Venosa Crónica”.

Respecto a los requerimientos realizados en el numeral 3.7 del Acta 19 de 2020, esta Sala aprueba el consentimiento versión 3.1 del 27 de agosto de 2020 para la Fundación Hospitalaria San José de Buga. Asimismo, se acepta el comunicado oficial de parte de la Dirección General de Comfandi, acerca del retiro del centro de investigación Clínica Amiga para participar en la investigación y esta Sala queda en espera de la presentación de la respuesta emitida por parte del Comité de Ética sobre el particular.

Para el estudio en referencia, esta Sala tiene aprobados los siguientes documentos:

| | | |
|----|---|--|
| 1. | Título del Protocolo de Investigación: | Primer Estudio En Humanos Del Dispositivo De Investigación Para La Insuficiencia Venosa Crónica - Válvula Venosa Bioprotésica Venovalve® |
| 2. | Número, Versión y fecha del protocolo de Investigación: | QAS-0320 REV 1-C. ENMIENDA 1 del 21 de mayo 2019 |
| 3. | Manual de Procedimientos | Versión 2B del 15 de septiembre de 2018 |
| 4. | Versión y fecha del Consentimiento Informado | Cirulaser ANDES: Versión 2 del 21 de mayo de 2019 Fundación Hospitalaria San José de Buga: Versión 3.1 del 27 de agosto de 2020 |
| 5. | Tamaño Muestra | 50 pacientes |
| 6. | Póliza del estudio: | Número póliza: WIBCLT18438. Aseguradora: LLOYDS. Endoso: 3. Número de Pacientes: 66. Vigencia: 01-10-2018 hasta 01-10-2021 |
| 7. | Comité de Ética | Comité de Ética de Cirulaser Andes, SA |

Se recuerda que los documentos que se presenten a futuro para actualizar las versiones deben enviarse con control cambios y con versión final. De acuerdo con la información recibida y analizada, se concluye que no aplicó la enmienda 2 y esta Sala continuará el análisis de los



documentos asociados a la enmienda 3 una vez sean consolidados debidamente y presentados.

3.4 Julio Gregorio Martínez Clark Freay, Representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20211025455**, solicita la inclusión del nuevo Centro de Investigaciones; el Centro Médico Imbanaco de Cali S.A. como reemplazo de la Institución Clínica Amiga, en el estudio de investigación clínica con título “*Válvula Venosa Bioprotésica Venovalve® Primer Estudio En Humanos Del Dispositivo De Investigación Para La Insuficiencia Venosa Crónica*”

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 inclusión como nuevo Centro de Investigación al Centro Médico Imbanaco de Cali S.A., como reemplazo de la Institución Clínica Amiga, en el estudio de investigación clínica con título “Válvula Venosa Bioprotésica Venovalve® Primer Estudio En Humanos Del Dispositivo De Investigación Para La Insuficiencia Venosa Crónica debido a que el Comité de Ética de dicho centro aprobó la enmienda 3 del estudio en referencia, la cual aún no ha sido radicada para la aprobación por parte de esta Sala.*

En este sentido, se recuerda que todos los centros de investigación deben tener aprobada la misma versión del protocolo y ninguna enmienda se puede implementar hasta tanto todos los centros tengan unificada la versión del protocolo. Si alguna versión aplica exclusivamente a un centro de investigación, el patrocinador o su representante debe dirigir a los diferentes centros de investigación una carta explicando esta situación, para que los respectivos Comités de Ética acepten y aprueben dicha notificación. Una vez esta aclaración sea aceptada por los Comités de Ética, se debe enviar a esta Sala.

3.5. Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado **20211024701**, realiza Notificación Desviaciones menores de sujetos 130001 y 130002 del sitio Clínica Central Fundadores del protocolo clínico “***IHT-200-PC-001 “EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL VENTILADOR IHT-200 EN SUJETOS CRÍTICAMENTE ENFERMOS AIR IHT-200 STUDY - EVALUACIÓN PRIMERA VEZ EN HUMANOS”, DE ION HEAT S.A.S.***”

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 el análisis clínico de los pacientes 130001 y 130002, realizado por el investigador global del estudio y dado que no estuvo comprometida la seguridad de los pacientes, se acepta la información remitida y la continuidad de los sujetos en el estudio. Se recomienda que para la Fase II, los exámenes paraclínicos para cada paciente sean ordenados por los investigadores del estudio, de conformidad con lo establecido en el protocolo.*

3.6. Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado **20211024677**, realiza Notificación Desviación menor del paciente 140002 del sitio Instituto Neurológico de Colombia del protocolo clínico “***IHT-200-PC-001 “EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL VENTILADOR IHT-200 EN SUJETOS CRÍTICAMENTE***

Acta No. 4 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



ENFERMOS AIR IHT-200 STUDY - EVALUACIÓN PRIMERA VEZ EN HUMANOS”, DE ION HEAT S.A.S.”

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 el análisis clínico del paciente 140002, realizado por el investigador global del estudio, las acciones correctivas implementadas y dado que no estuvo comprometida la seguridad del paciente, se acepta la información remitida y la continuidad del sujeto en el estudio. Se recomienda que para la Fase II, los exámenes paraclínicos para cada paciente sean ordenados por los investigadores del estudio, de conformidad con lo establecido en el protocolo.

3.7. Ana Graciela Criado Aussant como Representante Legal de AUSSANT PHARMA SAS, mediante radicados **20211024947**, **20211024993** y **20211024752**, notifica el evento adverso, el seguimiento y cierre del evento adverso asociado al paciente 019 CRA presentado en el Hospital Universitario del Caribe dentro del “Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec” (el “Estudio”)

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la notificación del análisis de causas del evento adverso serio presentado con el paciente 019 CRA, el cual aún queda en seguimiento, hasta tanto se remita a esta Sala la información donde se evidencie la anamnesis, evolución y diagnóstico final de dicho paciente.

3.8. Ana Graciela Criado Aussant y Julio Gregorio Martínez Clark Freay, mediante radicado **20211024832**, informan que, a partir del 19 de noviembre de 2020, BIOACCESS COLOMBIA SAS reemplazó a AUSSANT PHARMA SAS como solicitante e importador en todas las solicitudes y trámites ante la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (la "Sala DMRDI") relacionados con el “Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec” (el “Estudio”)

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del cambio de AUSSANT PHARMA SAS por BIOACCESS COLOMBIA SAS, como nuevo solicitante e importador en todas las solicitudes y trámites relacionados al “Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec” (el “Estudio”), ante esta Sala.

3.9. Julio Gregorio Martínez Clark Freay, Representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20211025021**, remite respuesta al requerimiento hecho por la Sala de DMRDI en el Acta 21 del 25 de Noviembre del 2020, numeral 3.9 la presentación del cierre del Evento Adverso Serio del participante 013IMB, aclaración de errores en los formatos FOREIA 001 del Evento Adverso Serio para el participante 013IMB y el numeral 3.10 del evento adverso serio asociado al paciente 034, relacionados con el “Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec” (el “Estudio”)

Acta No. 4 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que debido a que el evento adverso presentado en los pacientes 013 y 034, notificados en el Acta 21 del 25 de Noviembre del 2020, numerales 3.9 y 3.10, están relacionados con extrusión, migración del dispositivo y posterior extracción del mismo, se acepta la notificación realizada al Comité de Ética, el análisis de causas y las acciones preventivas y correctivas iniciadas; sin embargo, los eventos adversos de los sujetos 013 y 034 quedan aún abiertos y en estado de seguimiento, hasta tanto se dé cumplimiento al requerimiento previamente hecho: “Análisis del estado de calidad y seguridad del dispositivo médico realizado por el fabricante o patrocinador”, debido a que lo allegado fue el certificado de cumplimiento de la norma internacional ISO 13485, el cual acredita que el establecimiento ReGelTec, Inc, cumple con un sistema de gestión de calidad y se encuentra acreditado para el diseño y desarrollo, fabricación, esterilización y distribución de una prótesis de reemplazo de núcleo de disco lumbar.

Cuando se presenta un evento adverso asociado a un dispositivo médico, en lo posible se deben realizar pruebas técnicas al mismo con el fin de verificar las causas de la falla presentada. Para los casos en mención, dado que es un dispositivo médico implantable, al realizar su extracción, estos se consideran desechos peligrosos a los cuales se les debe hacer la disposición final; por lo anterior, como los implantes no están disponibles para su análisis, se debe allegar el certificado de análisis de calidad expedido por el fabricante, del lote o lotes de los dispositivos médicos relacionados con los eventos adversos serios reportados.

Asimismo, de conformidad con lo establecido en el protocolo aprobado, en el ítem relacionado con “Notificación de eventos al patrocinador”, se debe remitir la notificación de los eventos adversos realizada al patrocinador del estudio y cuál fue la conclusión posterior al análisis e informar si estos se escalaron al Comité de Eventos Clínicos (CEC) y de ser así, además remitir el pronunciamiento por parte del mencionado comité.

En consideración a que el “Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec” (el “Estudio”) fue aprobado e inició en noviembre de 2019, se solicita remitir a esta Sala el informe de avances de la investigación en un término de 15 días a partir de la publicación de la presente Acta. Este se debe enviar en el formato definido para tal fin, el cual se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro> , formatos de interés.

3.10. Julio Gregorio Martínez Clark Freay, Representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20211025029**, solicita la inclusión como nuevo Centro de Investigaciones; el Centro Médico Imbanaco de Cali S.A. dentro del “Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec” (el “Estudio”)

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 inclusión del Centro Médico Imbanaco de Cali S.A., como nuevo centro de investigación en el “Estudio

Acta No. 4 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec” (el “Estudio”), debido a que hace falta el certificado de habilitación de dicha institución, la declaración de no conflictos de interés del Dr Vélez como investigador, listado de los investigadores y demás personal asistencial necesario para llevar a cabo esta investigación, con sus roles y funciones, si los hubiera.

Además, se requiere la carta de aprobación del Comité de Ética de la versión 03 del protocolo de investigación del 14 de septiembre de 2020. En ese sentido, es importante tener en cuenta que, en todos los centros de investigación, ya que a la fecha se encuentra aprobada y vigente, la versión 02 del 14 de enero de 2020 y del consentimiento informado está aprobada la versión 03 del 27 de mayo de 2020.

Se recuerda que todos los centros de investigación deben tener aprobada la misma versión del protocolo y ninguna enmienda se puede implementar hasta tanto todos los centros tengan unificada la versión del protocolo. Si alguna versión aplica exclusivamente a un centro de investigación, el patrocinador o su representante debe dirigir a los diferentes centros de investigación una carta explicando esta situación, para que los respectivos Comités de Ética acepten y aprueben dicha notificación. Una vez esta aclaración sea aceptada por los Comités de Ética, se debe enviar a esta Sala.

Aún no se puede iniciar el estudio en mención en el nuevo centro de investigación, porque cualquier Centro de Investigación que se quiera incluir, debe estar amparado en la póliza. Asimismo, se debe suspender el reclutamiento de pacientes, hasta que se remita la póliza 0081501001 actualizada, pues esta tiene una vigencia del 12/01/2019 al 12/01/2021.

3.11 Ana Graciela Criado Aussant como Representante Legal de AUSSANT PHARMA SAS, mediante radicado 20211024929, notifica el evento adverso serio asociado al paciente 034 presentado en el Centro CEDIUL dentro del “Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec” (el “Estudio”)

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del evento adverso serio asociado al paciente 034 presentado en el Centro CEDIUL dentro del “Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec” (el “Estudio”), el cual queda en estado abierto.

3.12. Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20211025063, remite el informe anual de seguimiento del Protocolo clínico CTP 001 “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el informe de seguimiento del Protocolo clínico CTP 001 “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad



y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”

3.13. Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado **20211025038**, notifica un evento adverso no serio del cuarto trimestre (Oct – Nov-Dic 2020). *Sitio Hospital Pablo Tobón Uribe dentro del Protocolo clínico CTP 001 “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”*

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación y cierre del evento adverso no serio asociado al paciente 02-001 del Sitio Hospital Pablo Tobón Uribe dentro del Protocolo clínico CTP 001 “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”*

3.14. Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado **20211025107**, solicita la aprobación de inclusión del centro de investigación Clínica Cardio Vid dentro del Protocolo clínico CTP 001 “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”

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 inclusión del centro de investigación Clínica Cardio Vid dentro del Protocolo clínico CTP 001 “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”*

Lo anterior teniendo en cuenta que si bien se acepta la notificación de las hojas de vida de los investigadores para el Centro de Investigación Clínica Cardio Vid dentro del Protocolo clínico CTP 001 “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”; aún no se puede iniciar el estudio en mención en el nuevo centro de investigación, debido a que no se evidencia la póliza de responsabilidad civil donde se encuentre incluido el Centro de Investigación Clínica Cardio Vid. En este sentido, se debe remitir la póliza C0009087 actualizada pues esta tiene una vigencia del 7 de mayo de 2019 a febrero 15 de 2021.

Se recuerda que todos los centros de investigación deben tener aprobada la misma versión del protocolo y ninguna enmienda se puede implementar hasta tanto todos los centros tengan unificada la versión del protocolo. Si alguna versión aplica exclusivamente a un centro de investigación, el patrocinador o su representante debe dirigir a los diferentes centros de investigación una carta explicando esta situación, para que los respectivos Comités de Ética acepten y aprueben dicha notificación. Una vez esta aclaración sea aceptada por los Comités de Ética, se debe enviar a esta Sala.

Acta No. 4 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.15 Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado **20211025500**, remite el informe anual de seguimiento del *Protocolo clínico CIP-0001 “Reparación de cuerdas para la reparación transcátéter de la válvula mitral (rTVM)”* de Pipeline Medical Technologies Inc

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el informe de seguimiento del Protocolo clínico CIP-0001 “Reparación de cuerdas para la reparación transcátéter de la válvula mitral (rTVM)” de Pipeline Medical Technologies Inc.*

3.16. Jaime Ordoñez Molina como Monitor de la empresa Synapsis Consulting para el estudio Innspiramed, mediante radicado electrónico **20211010332**, remite el certificado de validez de los datos del estudio “Evaluación de desempeño de un modelo de ventilador mecánico estándar para cubrir las necesidades de asistencia ventilatoria durante la crisis sanitaria con SARS-COV-2 COVID-19” y la base de datos del estudio.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del cierre de la monitoria y el envío de la base de datos del estudio “Evaluación de desempeño de un modelo de ventilador mecánico estándar para cubrir las necesidades de asistencia ventilatoria durante la crisis sanitaria con SARS-COV-2 COVID-19”, para los prototipos de ventilador GIBIC-NEUMA (UdeA), SAMI – V (EIA) y RESPCOVID-IMSC2R-19 (IMS). Sin embargo, los investigadores del estudio deben remitir a esta Sala, el informe de resultados de la Fase I en el cual se debe tener en cuenta también lo mencionado en el numeral 3.4 del Acta 20 del 28 de noviembre de 2020 y el presente informe de la monitoria con su respectivo análisis.*

Siendo las 19:00 horas del 11 de febrero de 2021, 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

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI

Acta No. 4 de 2021
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Sesión Virtual

Sesión Virtual

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

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

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

Acta No. 4 de 2021

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

