



La salud
es de todos

Minsalud

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

ACTA No. 12

Fecha: 15 de julio de 2020
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 15 de julio de 2020, a la sesión extraordinaria 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. 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:

Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO

Expertos Invitados:

Físico. MAYCKOL JESID MORALES CASTRO. Instituto Nacional de Metrología - INM
Ing. VÍCTOR MANUEL GUTIÉRREZ 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

Acta No. 12 de 2020

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



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 el contenido del Acta No. 11 de fecha 1 de julio de 2020, para aprobación. Una vez leído el contenido de la misma, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. El Doctor Luis Horacio Atehortua, MD, como Investigador Principal de la iniciativa **INNSPIRAMED** mediante radicado electrónico **20201120008 de fecha 30 de junio de 2020**, remitió respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.1 del Acta 9 de 2020, con el fin de solicitar la aprobación del **Protocolo de investigación clínica de la Fase I** y la información de la **Evaluación de desempeño de los modelos: Ventilador mecánico SAMI – V. Prototipo Universidad EIA, Ventilador GIBIC Neuma V1.0 – Prototipo Modelo UdeA y RESPCOVID-IMSC2R-19, Prototipo IMS para cubrir la necesidades de asistencia ventilatoria durante la crisis sanitaria por infección con SARS-COV-2 COVID-19.**

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.

ANTECEDENTES

En el marco de la sesión extraordinaria virtual permanente, esta Sala describe a continuación las reuniones previas para la revisión de los documentos allegados, así:

1. Desde que se recibió la documentación, los miembros de la sala realizaron una revisión exhaustiva de la documentación aportada el día 30 de junio de 2020; y en la reunión del 8 de julio de 2020 a las 8:00 a.m., en relación con los requerimientos y observaciones realizadas al proyecto INNSPIRAMED en el Acta N° 9, realizada los días 4, 5, 8 y 9 de junio del presente, **concluyeron lo siguiente:**

REQUERIMIENTO 2: De acuerdo con los requerimientos del numeral 3.2.12. del Acta 6 de 2020, aún no se evidencia en ningún consentimiento informado el nombre de la aseguradora que emitió la póliza de Seguro de Responsabilidad Civil del Ensayo Clínico, y los datos de contacto para que el paciente o un tercero pueda realizar la activación de la misma en caso de requerirse. Lo anterior de conformidad con los artículos 6 (literales e, f y g), 12, 13, 14 y 15 de la Resolución 8430 de 1993, artículo 10 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos de la Declaración de Helsinki. **CONCEPTO: REQUERIMIENTO 2 SUBSANADO.**

REQUERIMIENTO 3: En la página 1365, en el consentimiento informado de la Clínica Universitaria UPB, se menciona “Que algunos tratamientos o pruebas utilizadas en este estudio

Acta No. 12 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



podrían formar parte de su atención médica habitual para el tratamiento de su salud, aunque no participara en este estudio. Por lo tanto, serán pagadas por su aseguradora o EPS. En caso de que existan gastos adicionales, como son las pruebas relacionadas al estudio serán proporcionadas sin cargo a la investigación”. En este sentido, se advierte que todos los tratamientos o las pruebas relacionadas con el estudio deben ser cubiertas por la misma investigación, por lo tanto se debe ajustar el consentimiento informado en este sentido. **CONCEPTO: REQUERIMIENTO 3 SUBSANADO.**

REQUERIMIENTO 4: En la página 1364, numeral 3 en el consentimiento informado de la Clínica Universitaria UPB, se menciona: “a pesar de los esfuerzos de los investigadores por evitarlo, existe el riesgo de que la confidencialidad de la información de cualquier participante pueda perderse durante el curso de la investigación”. Debido a que es necesario garantizar la confidencialidad de la información de los pacientes, este párrafo requiere ser eliminado o ajustado con las medidas adoptadas para mitigar el riesgo identificado. **CONCEPTO: REQUERIMIENTO 4 SUBSANADO.**

REQUERIMIENTO 5: Se evidencia en la Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil del Ensayo Clínico, que los endosos 1, 2, 3, 4, 5 y 7 no están firmados por el tomador. Por lo tanto, se deben firmar los mismos y allegarlos. **CONCEPTO: REQUERIMIENTO 5 SUBSANADO.**

REQUERIMIENTO 6: De acuerdo con el requerimiento del Acta 6 de 2020 numeral 3.2.13. Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil del Ensayo Clínico, aún no es específica en definir el alcance de la cobertura con relación a los siguientes 3 prototipos; debido a que aún no coinciden los nombres de los prototipos mencionados en el protocolo con los relacionados en la póliza. Por lo tanto se reitera que se debe incluir nota aclaratoria por parte de la aseguradora, frente a los nombres y la cobertura de los prototipos del estudio clínico. **CONCEPTO: REQUERIMIENTO 6 SUBSANADO.**

2. Con relación a las **OBSERVACIONES** realizadas en el Acta N° 9 de 2020 del 4, 5, 8 y 9 de junio de 2020, se conceptuó:

OBSERVACIÓN 1: Una vez estandarizado el modelo de cada prototipo, previo a la Fase II (fabricación en serie) y con el fin de minimizar el riesgo de las condiciones de manufactura, se deben realizar por parte de una organización competente e independiente, las pruebas de seguridad eléctrica a los tres prototipos como control de calidad externo. Los resultados y análisis se deben presentar con sus respectivos métodos, adecuación de instalaciones para la ejecución de las pruebas, equipos con sus correspondientes calibraciones y demostrar la competencia del personal (conocimiento y experiencia en la ejecución de la prueba). **CONCEPTO: ACEPTADA LA RESPUESTA** “*Los resultados de este proceso quedarán consignados en un certificado de conformidad expedido por cada fabricante*”.

OBSERVACIÓN 2: Para el informe de resultados de la Fase I se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo e incluirlas en la matriz de riesgos. Entendiéndose por desviación la no adherencia a los lineamientos del protocolo, tales como los procedimientos o prácticas que afectan negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la

Acta No. 12 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



calidad y la integridad de los datos. 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 con su acción correctiva y ser gestionadas oportunamente. Por ejemplo una desviación es aquella en la que los pacientes no se ventilen con los prototipos 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 se debe incluir en el formato de notificación. Esta se debe enviar diariamente al Invima durante la Fase I, al correo electrónico: sala_dmrddi@invima.gov.co **CONCEPTO: ACEPTADA LA RESPUESTA** “se reportarán todas las desviaciones que se hayan presentado en el protocolo durante el ensayo clínico, y se analizarán detalladamente, con el fin de actualizar la matriz de riesgos”.

OBSERVACIÓN 3: Con relación al ítem 8.8. control de sesgos y errores, se debe aclarar la forma como se realizará la aleatorización para la selección de pacientes y como se controlará el sesgo del observador, teniendo en cuenta que lo allegado exclusivamente hace alusión a la asignación aleatoria de los tres prototipos. **CONCEPTO: ACEPTADA LA RESPUESTA** “Se aclara que este estudio no tiene cohorte comparativa, por lo tanto, no se aleatoriza la selección de pacientes, por el contrario, todos aquellos que cumplan con los criterios del estudio y firmen el consentimiento informado serán incluidos”.

OBSERVACIÓN 4: Del listado de variables relacionado en la tabla 4, se deben 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. **CONCEPTO: ACEPTADA LA RESPUESTA** “Cada una de las variables a medir durante el ensayo clínico, se clasifica entre variables de identificación, de seguridad y de efectividad”.

OBSERVACIÓN 5: Durante las pruebas clínicas de cada prototipo en las Fases I y II, se deben registrar los valores mínimo y máximo para cada parámetro ventilatorio programado versus el obtenido real, con su respectiva tolerancia declarada por el fabricante y hacer su correspondiente análisis, con el fin de valorar el desempeño del mismo. **CONCEPTO: ACEPTADA LA RESPUESTA** “se realizará el debido registro de los valores mínimos y máximos para cada uno de los parámetros ventilatorios programados”.

OBSERVACIÓN 6: Se recuerda que se deben reportar todos los eventos adversos que puedan presentarse durante la Fase I de acuerdo con el programa de seguridad del paciente institucional y los programas de vigilancia postmercado, tanto al Comité de Ética como al Invima dependiendo de su asociación y manteniendo la confidencialidad de la información de cada paciente. **CONCEPTO: ACEPTADA LA RESPUESTA** “se reitera que durante esta investigación se registrarán todos los eventos adversos que puedan presentarse durante el Ensayo Clínico -Fase I”.

OBSERVACIÓN 7: De acuerdo con el folio 1379, en el cual el Comité de Ética de Investigación en Salud de la Universidad Pontificia Bolivariana, sugiere: “el Comité Técnico de Análisis no debería estar constituido por los investigadores del proyecto”, esta Sala reitera dicha

Acta No. 12 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





recomendación. **CONCEPTO: ACEPTADA LA RESPUESTA** “los investigadores del proyecto son precisamente las personas con la idoneidad en aspectos técnicos y clínicos en ventilación mecánica para realizar el análisis de la información recabada y eliminarlos de dicho comité impediría realizar un análisis profundo de la información resultante del estudio”.

OBSERVACIÓN 8: Los tres consentimientos informados mencionan en el título: “Formulario de consentimiento informado y autorización de divulgación y uso de datos”, se debe ajustar el título así: Formulario de consentimiento informado para la participación en el estudio. Lo anterior de conformidad con la Resolución 8430 de 1993 y la Ley 1581 de 2012 de protección de datos personales. **CONCEPTO: ACEPTADA LA RESPUESTA** “se modifica el título del consentimiento informado quedando de la siguiente manera: “Formulario de consentimiento informado para la participación en el estudio”.

OBSERVACIÓN 9: En los tres consentimientos informados se encuentran en los folios 1342, 1354 y 1366, en la quinta viñeta del ítem consentimiento y autorización, se menciona: “Autorizo el acceso, el uso y transferencia de mis datos personales según lo descrito en este formulario”, esta expresión se debe ajustar así: “Autorizo el acceso, el uso y transferencia de mis datos personales exclusivamente para el cumplimiento de los objetivos de la investigación”. Lo anterior de conformidad con la Resolución 8430 de 1993 y la Ley 1581 de 2012 de protección de datos personales. **CONCEPTO: ACEPTADA LA RESPUESTA** “se modifica el párrafo resaltado, quedando de la siguiente manera: “Autorizo el acceso, el uso y transferencia de mis datos personales exclusivamente para el cumplimiento de los objetivos de la investigación”.

OBSERVACIÓN 10: 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. **CONCEPTO: ACEPTADA LA RESPUESTA** “se envían las hojas de vida del personal del área asistencial de cada Centro de Investigación, con sus respectivos soportes, carta de aceptación y certificados de entrenamiento en los dispositivos médicos”.

OBSERVACIÓN 11: 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. **CONCEPTO: ACEPTADA LA RESPUESTA** “se aporta la Versión 2.0_Fecha 15 Mayo 2020 del protocolo con el control de cambios”.

3. De acuerdo con el REQUERIMIENTO 1 del Acta N° 9 de 2020, se conceptuó:

REQUERIMIENTO 1: Si bien se adjuntaron los informes de ensayos en los anexos 3.4, 3.5 y 3.6 “Pruebas Compatibilidad Electromagnética” para cada prototipo respectivamente, se evidencia que la información consignada no permite establecer el cumplimiento de los requisitos definidos en el estándar IEC 60601-1-2 y demás normas aplicables bajo las cuales se realizaron los ensayos, por lo cual no es posible determinar la seguridad de cada prototipo. **CONCEPTO: REQUERIMIENTO 1 NO SUBSANADO.**

Acta No. 12 de 2020

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



En este sentido dada la actual emergencia sanitaria por el COVID-19 y entendiendo la importancia que estos proyectos revisten para el país, el mismo día 8 de julio en el marco de la reunión de esta Sala a partir de las 4:00 p.m., se dio un espacio de audiencia a los investigadores de la iniciativa INNSPIRAMED y a los ingenieros que realizaron las pruebas de compatibilidad electromagnética, la cual se llevó a cabo en presencia del señor Director del Invima en acompañamiento de sus asesores, con el fin de aclarar la metodología seguida para llevar a cabo dichos ensayos y con base en qué estándares se hicieron. Una vez realizada la explicación por parte de la iniciativa INNSPIRAMED a las 6:00 p.m. se finaliza la audiencia, llegando a las siguientes conclusiones:

- Si bien la explicación de los ensayos realizados dio mayor claridad en algunos aspectos técnicos y metodológicos, esta Sala considera necesario que la información expuesta durante la audiencia quede reflejada en los documentos que se alleguen al Invima, debido a que los documentos allegados se encontraban incompletos.
- Para facilitar lo anteriormente mencionado, esta Sala sugirió algunos ítems en un formato guía, de conformidad con el estándar internacional IEC 60601-1-2, para tener en cuenta en la presentación del informe de resultados de las pruebas realizadas.
- El formato guía para el informe que fue preparado por los miembros de la Sala Especializada fue remitido al investigador principal del proyecto, desde la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el día 8 de julio de 2020 a las 8:26 p.m., vía correo electrónico.
- En consecuencia, los investigadores de la iniciativa INNSPIRAMED se comprometieron a radicar la información de manera expedita durante el fin de semana. Así mismo, en consideración al estado de sesión permanente, la Sala se comprometió a estudiar la nueva información con la celeridad que el estado de emergencia requiere.

REUNIÓN 11 DE JULIO DE 2020:

En atención al correo electrónico enviado por el investigador principal el día 11 de julio de 2020 a las 5:45 a.m., mediante el cual remitió un informe de las pruebas realizadas al prototipo GIBIC – NEUMA V 1.0 de la Universidad de Antioquia adoptando el formato sugerido, el Director General del Invima convocó a una reunión el mismo día a las 2:00 p.m., con el fin de realizar la planeación de los tiempos de respuesta de esta Sala frente al informe presentado.

En este contexto, el día 12 de julio del presente a las 5:20 p.m., el investigador principal del proyecto INNSPIRAMED, envía por correo electrónico los documentos finales de compatibilidad electromagnética de los tres equipos, mencionando que se realizó una corrección al primer informe alusivo al prototipo GIBIC – NEUMA V 1.0, enviado el día 11 de julio, por lo que solicita hacer caso omiso del mismo, y evaluar solamente estos informes finales. Documentos que quedan con **radicado 20201120029 de fecha 13 de julio de 2020** para su estudio oficial por parte del Invima.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, mediante los radicados 20201120008 de fecha 30 de junio de 2020 y 20201120029 de fecha 13 de julio de 2020, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el desarrollo de la Fase I del protocolo “Evaluación de desempeño de un modelo de

Acta No. 12 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





ventilador mecánico estándar para cubrir las necesidades de asistencia ventilatoria durante la crisis sanitaria por infección con SARS-COV-2 COVID-19” de la iniciativa INNSPIRAMED, de acuerdo con la siguiente información:

1.	Título del Protocolo de Investigación:	Evaluación de desempeño de un modelo de ventilador mecánico estándar para cubrir las necesidades de asistencia ventilatoria durante la crisis sanitaria por infección con SARS-COV-2 COVID-19
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	Versión 2.0_Fecha 15 Mayo 2020
3.	Versión y fecha del Consentimiento Informado	Fase 1 V 4.0 junio 12 del 2020
4.	Fase de Investigación Clínica:	Evaluación de Seguridad y Eficacia
5.	Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	ANTIOQUIA
6.	Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	Colombia
7.	Dispositivo en estudio:	
7.1.		GIBIC – NEUMA V1.0
7.2.		SAMI-V Referencia V2
7.3.		RESPCOVID-IMSC2R-19 Referencia: INNSPIRAMED IMS V1
8.	Manual de Usuario	
8.1.	Ventilador GIBIC NEUMA V1.0 – Prototipo Modelo UdeA	Manual de usuario VENTILADOR GIBIC Neuma - 1.0 Versión 2.0
8.2.	Ventilador mecánico SAMI – V. Prototipo Universidad EIA	Manual de Usuario Ventilador Mecánico SAMI-V Versión 2.0
8.3.	RESPCOVID-IMSC2R-19, Prototipo IMS.	VENTILADOR RESPCOVID-IMSC2R-19, REFERENCIA 1.0 V 2.0 20200522
9.	Parámetros Ventilatorios:	
9.1.	Ventilador GIBIC NEUMA V1.0 – Prototipo Modelo UdeA	Modo Controlado por Presión / Modo Asistido Controlado por Presión / CPAP PEEP/CPAP: 2 – 20 cmH2O Presión Control 2 – 40 cmH2O Frecuencia Respiratoria 6 – 30 resp/min Relación I:E: 1:1 a 1:4 FiO2: 21 % - 100% Presión Inspirada Pico: 0 cmH2O – 40 cmH2O
9.2.	Ventilador mecánico SAMI – V. Prototipo Universidad EIA	Modo Controlado por Presión / Modo Asistido Controlado por Presión PEEP/CPAP: 3 – 20 cmH2O Presión Control: 5 - 35 cmH2O Frecuencia Respiratoria 6 – 35 resp/min Relación I:E: 1:1 a 1:9 FiO2: 21 % - 100% Presión Inspirada Pico: 0 cmH2O – 55 cmH2O

Acta No. 12 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



9.3.	RESPCOVID-IMSC2R-19, Prototipo IMS.	Modo Controlado por Presión / Modo Asistido Controlado por Presión / CPAP PEEP/CPAP: 5 – 20 cmH2O Presión Control: 5 – 40 cmH2O Frecuencia Respiratoria 5 – 30 resp/min Relación I:E: 1:1 a 1:9.9 FiO2: 21 – 100 % Presión Inspirada Pico: 0 cmH2O – 40 cmH2O
10.	Dispositivo comparador (pruebas in vitro):	N.A.
11.	Pruebas de Simulación:	
11.1.	Ventilador GIBIC NEUMA V1.0 – Prototipo Modelo UdeA	Laboratorio GIBIC Universidad de Antioquia, Sede Oriente. 9/04/2020 Analizador de flujo de gases: VT 650 Fluke. Serie: 4542050. Certificado de Calibración: C2709-19 del 2019/09/09 UNIVERSIDAD EIA SEDE PALMAS por el Laboratorio de Metrología CELSIUS S.A.S. CA 190901 del 2020/04/23
11.2.	Ventilador mecánico SAMI – V. Prototipo Universidad EIA	Analizador de flujo de gases: VT 650 Fluke. Serie: 4542050. Certificado de Calibración: C2709-19 del 2019/09/09 Mebi Metrología biomédica SA - Laboratorio biomédico de ITM 9/04/2020
11.3.	RESPCOVID-IMSC2R-19, Prototipo IMS.	Analizador de flujo de gases: FLUKE VTPLUS HF. Serie: 9731028. Certificado de Calibración: C2207-19 del 11/07/2019
12.	Pruebas de Seguridad Eléctrica:	
12.1.	Ventilador GIBIC NEUMA V1.0 – Prototipo Modelo UdeA	Laboratorio GIBIC Universidad de Antioquia, Sede Oriente 2020/04/25 Analizador de seguridad eléctrica BC Biomedical. Modelo: SA 2010. Serie: 73371631. Certificado Calibración: 10511-19 del 2019/11/26 UNIVERSIDAD EIA SEDE PALMAS por Industrias Metálicas los PINOS 2020/04/23
12.2.	Ventilador mecánico SAMI – V. Prototipo Universidad EIA	OMNIA 8200 series 6IN1. Modelo 08206 BASE UNIT SERIE: 9680968. Certificado de calibración: 190916-8206_9680968 del 2019/09/16
12.3.	RESPCOVID-IMSC2R-19, Prototipo IMS.	Instituto de Metrología Biomédico - Fundación San Vicente Certificado de Calibración: PSE-0001-20 del 24/04/2020 Analizador de Seguridad Eléctrica. FLUKE ESA 615. Serie 4568096. Certificado de calibración: J6405-19 del 2019/05/09
13.	Pruebas de Compatibilidad Electromagnética:	<u>Ver numeral 10 de las observaciones</u>
14.	Pruebas Modelo Animal:	Centro de Veterinaria y Zootecnia de la Universidad CES Cerdo de 65 kg
14.1.	Comité ética Investigación Animal:	Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales - CICUA 23/04/2020
15.	Matriz de Riesgos	
15.1.	Ventilador GIBIC NEUMA V1.0 – Prototipo Modelo UdeA	Gestión de Riesgos GIBIC – NEUMA V1.0 Versión 2.0

Acta No. 12 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



15.2.	Ventilador mecánico SAMI – V. Prototipo Universidad EIA	Gestión de Riesgo Ventilador Mecánico SAMI-V Versión 2.0
15.3.	RESPCOVID-IMSC2R-19, Prototipo IMS.	Gestión de Riesgo RESPCOVID-IMSC2R-19 Versión 2.0
16.	Especialidad del Protocolo:	Cuidados Intensivos
17.	Tamaño previsto de la muestra:	Fase I: 5 pacientes por prototipo
17.1.	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	15 pacientes
18.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	16 de julio de 2020
19.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	16 de abril de 2021
20.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	24 horas
21.	Póliza del estudio:	Berkley International Seguros Colombia S.A. No.11042. Vigencia: 16/04/2020 al 16/04/2021

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

Centro de Investigación	Dirección	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigadores	Comité de Ética
Hospital San Vicente Fundación	Calle 64 # 51D - 154	Medellín	Dr. Luis Horacio Atehortúa		Comité de Ética de la Investigación Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul +574 4441333 ext. 3388 Calle 64 # 51D-154 Medellín – Colombia email: comite_etica_investigacion@sanvicentefundacion.com
Clínica Las Américas	Diagonal 75B # 2A - 80-140	Medellín	Dr. Bladimir Gil	Dra. Ángela María Builes Aguilar	Comité de Ética en Investigación-Clínica Las Américas Teléfono: +57(4) 3421010 ext. 2250 Diagonal 75B 2A-120 piso 2 oficina 208 email: cei@lasamericas.com.co
Clínica Universitaria Bolivariana	Carrera 72A #78b - 50	Medellín	Dr. Francisco José Molina		Comité de Ética de la Investigación de la Clínica Universitaria UPB Teléfono: +57(4) 4488388(19327) Dirección Calle 78 B No. 72 A 109 Medellín, COLOMBIA email: comiteetica.salud@upb.edu.co

OBSERVACIONES:

1. Con el fin de contar con toda la información completa aprobada, antes de iniciar la Fase I, se debe enviar consolidado en un solo archivo debidamente foliado, la versión final de:
 - Protocolo de investigación Versión 2.0_ Fecha 15 mayo del 2020.
 - Consentimientos Informados. Fase 1 V 4.0 junio 12 del 2020.
 - Cartas de aprobación del protocolo y sus documentos asociados por parte de los Comités de Ética.

Acta No. 12 de 2020

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



- **Póliza de responsabilidad civil No.11042 de la aseguradora Berkley International Seguros Colombia S.A. NIT: 900.814.916-1, incluyendo todos los endosos (unificar en toda la póliza y en los endosos, el título del estudio, la versión del mismo y los nombres de los equipos).**
 - **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, Manual Técnico y ficha técnica de cada prototipo de ventilador mecánico.**
 - **Todos los documentos asociados al estudio clínico.**
2. **Durante las pruebas clínicas de cada prototipo en la Fase I, se deben registrar los valores mínimo y máximo para cada parámetro ventilatorio programado versus el obtenido real en cada modo ventilatorio utilizado, 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 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_dmradi@invima.gov.co
 4. **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.**
 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” y colocando en el expediente el número 1.**
 6. **Informar al Invima el plan de monitoreo y los datos de la organización competente e independiente que realizará el monitoreo de la investigación durante la Fase I.**

Acta No. 12 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





7. **Previo al inicio de la Fase II, y con el propósito de verificar las condiciones de manufactura de los ventiladores mecánicos, se debe:**

a. **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-medicos-vitales-no-disponibles>**

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

8. **Toda investigación clínica no se debe iniciar hasta tanto no haya obtenido la aprobación por parte del Invima como autoridad sanitaria.**

En este sentido, la Resolución 8430 de 1993 en los artículos 17 y 18 del capítulo II, establece:

“...ARTICULO 17. Las investigaciones, referidas a la salud humana, en comunidades, serán admisibles cuando el beneficio esperado para éstas sea razonablemente asegurado y cuando los estudios anteriores efectuados en pequeña escala determinen la ausencia de riesgos.

ARTICULO 18. En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y de otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de Consentimiento Informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información a que se refieren los artículos 14, 15 y 16 de esta resolución...”

A su vez, el Decreto 4725 de 2005, en su artículo 36 cita:

“...Artículo 36. Dispositivos médicos y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo. El dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo nacional o importado, sólo podrá ser autorizado para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso, podrán ser empleados en la atención de salud...”

9. **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.**

10. **Teniendo en cuenta el informe de ensayos de compatibilidad electromagnética y eléctrica remitido por cada prototipo, se observa que el requerimiento 1 del Acta 9 no**

Acta No. 12 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



se ha subsanado totalmente, por lo tanto, se solicita como mínimo realizar y presentar al Invima previo a la Fase II los siguientes ensayos de acuerdo con el estándar requerido IEC 60601-1-2 para cada prototipo, con los resultados, su respectivo análisis y declaración de conformidad:

- **Prueba de inmunidad radiada (de 80 MHz a 1000 MHz): de acuerdo a la norma IEC 61000-4-3 “Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test”.**
- **Prueba de inmunidad radiada (a frecuencias puntuales de 385 MHz, 450 MHz, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz en las que operan equipos de comunicación inalámbrica RF): de acuerdo a la norma IEC 61000-4-3 “Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test”.**
- **Prueba de emisiones conducidas: de acuerdo a la norma CISPR 11 “Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement”.**
- **Prueba de emisiones radiadas: de acuerdo a la norma CISPR 11 “Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement”.**

Siendo las 8:45 p.m. del 15 de julio de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (**original firmada**). Con la presente acta, y teniendo en cuenta el concepto emitido, se da por finalizada la **sesión extraordinaria virtual permanente** declarada por esta Sala mediante Acta No. 9 del 9 de junio de 2020, atendiendo la importancia de estos dispositivos médicos en la actual emergencia sanitaria.

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 Montañéz Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

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

Acta No. 12 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

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. 12 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

