



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 6

Fecha: 8 y 9 de mayo de 2020
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Virtual

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 08:00 a.m. del 8 de mayo 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
Ing. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de Apoyo:

Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO
Dra. ELEONORA CELIS CAÑAS
Dra. ELSY RAMÍREZ CIFUENTES

Acta No. 6 de 2020

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



Experto Invitado:

Dr. JAIRO ANTONIO PÉREZ CELY

Quien de conformidad con el artículo 24 del Acuerdo 003 de 2017 y en concordancia con el artículo 21 de la Resolución 2017030958 del 2017, fue invitado con el fin de esclarecer aspectos clínicos relacionados con la ventilación mecánica protectora. Así mismo se aclara que el invitado tiene voz pero no voto.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No.5 de fecha 24 de abril de 2020, para aprobación.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Carlos Alfredo Torres López en calidad de Representante Legal de Labcare Colombia, mediante radicado electrónico **20201083801**, remite el documento Comparative Test Report COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Kit prueba anticuerpo (Inmunocromatografía/Oro Coloidal) con información complementaria y conclusiones asociadas a la seroconversión como respuesta a los requerimientos realizados en el Acta 4 de 2020, con el fin que se emita concepto técnico para el reactivo de diagnóstico In Vitro categoría III **“COVID-19 (SARS-COV-2) IGM/IGG ANTIBODY TEST KIT”**

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que aún No se aprueba la importación del reactivo **“COVID-19 (SARS-COV-2) IgM/IgG ANTIBODY TEST KIT”**, debido a que en ésta no se evidencian los datos (Tabla) con los cuales se realizó la estimación de la seroconversión en días para los anticuerpos IgM e igualmente no se evidencia la información relacionada con la seroconversión para los anticuerpos IgG. Por lo tanto, deben remitir:

- ***El consolidado de los datos para la estimación de la seroconversión en días, tanto para los anticuerpos IgM como para los anticuerpos IgG.***

3.2. El Doctor Luis Horacio Atehortua, MD, como Investigador Principal de la **INNSPIRAMED** mediante radicado electrónico **20201083839**, remite respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.15 del Acta 4 de 2020, con el fin de aprobar el **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.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que una vez analizada y evaluada la información allegada como respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.15 del Acta 4 de 2020, se evidencia que algunos

Acta No. 6 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





aún no se han cumplido satisfactoriamente, por lo tanto decide No aprobar el 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, hasta tanto no se remitan y se acepten, los requerimientos solicitados en los ítems que se relacionan a continuación, teniendo en cuenta el formato ASS-RSA-FM085 “Formato De Presentación Y Evaluación Protocolo De Investigación Clínica Con Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías”:

INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (numeral 5)

3.2.1. Numeral 5.4: Arte de la Etiqueta

- Se deberá incluir en cada una de las etiquetas de los prototipos el nombre completo del protocolo de investigación.

3.2.2. Numeral 5.7: Resultados de los estudios de Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética, entre otros según aplique al tipo de Dispositivo Médico.

- Teniendo en cuenta la información brindada en el Anexo 3.4. ***“Proyección de pruebas de compatibilidad electromagnética, se prevé que las pruebas técnicas se realicen la primera semana de mayo de 2020”***. Esta Sala, solicita que una vez se cuente con los resultados de las pruebas se alleguen antes de iniciar con la Fase I.
- **Para las pruebas de Funcionalidad (Batería)**
 - Para el prototipo GIBIC se declara una batería de respaldo de 1 hora, pero las pruebas realizadas al funcionamiento de la batería y su correspondiente alarma demuestran que dicha fuente de energía tiene una duración de 30 minutos. Se debe realizar la respectiva aclaración.
 - Se deben incluir en los manuales de uso de los prototipos GIBIC-NEUMA V1.0 y SAMI-V, los planes de contingencia por falla de fluido eléctrico y agotamiento de las fuentes de alimentación del equipo por batería. Lo anterior se evidencia en el folio de respuestas a los requerimientos del Acta 4, pero no se identifica dentro documento allegado para evaluación en la presente sesión de la Sala.
 - Se debe aclarar el tiempo de desempeño de la batería del prototipo RESPCOVID-IMSC2R-19 (30 minutos, 1 hora o 2 horas), y la correspondiente configuración de la alarma de batería baja.

Acta No. 6 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Matriz de Riesgo:**

- Se debe incluir en la matriz de riesgos, el análisis del potencial riesgo de desabastecimiento o consecución de elementos, partes o repuestos que puedan tener un impacto en la funcionalidad y desempeño de cada prototipo, así mismo se deben plantear las estrategias para contenerlo o mitigarlo con el fin de garantizar la disponibilidad de los componentes en mención.
- Con relación a las matrices de riesgo se identifica que abordan los riesgos de energía, ambientales, biológicos, asociados al uso, de interfaz de usuarios, por fallas funcionales, por falta de mantenimiento y por obsolescencia, asociados al circuito de paciente, de contaminación asociados a las partes y componentes, sistema neumático y la disposición final. Se recomienda una vez se realice la fase I, complementar la matriz de riesgos con aquellos que se presenten y no fueron contemplados por los desarrolladores.

METODOLOGÍA (Numeral 8)

3.2.3. Numeral 8.4 Criterios de inclusión y exclusión

- Se deben ajustar en el ítem de criterios de selección los siguientes puntos:

- **Criterios de inclusión**

- En esta sección los pacientes deben cumplir con los tres criterios establecidos, no solamente con uno.

- **Criterios de exclusión**, adicionar los siguientes:

- Pacientes con sospecha de injuria o lesión pulmonar aguda.
- Pacientes con sospecha de hipertensión endocraneana.

3.2.4. Numeral 8.5. Tabla de Variables

- Se solicita incluir en las variables a evaluar la radiografía de tórax al iniciar y al finalizar la prueba, como parte del monitoreo de posibles eventos adversos relacionados con el uso del dispositivo.
- Adicionalmente, incluir dentro de las variables hemodinámicas a monitorizar durante la prueba, si fue necesario o no el requerimiento de soporte vasopresor, asociado al uso del dispositivo. (En caso de ser necesario especificar los medicamentos y dosis utilizados)
- Las solicitudes anteriormente mencionadas deberán ser incluidas en el Software de registro de ensayo clínico.

Acta No. 6 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.2.5. Numeral 8.7. Descripción del Procedimiento

- Esta Sala ratifica lo anteriormente expuesto en el acta 4 del 15 al 17 de abril del 2020, numeral 3.15 ítem 2.1, en la cual se expresó la necesidad de asegurar que cada prototipo cumpla como mínimo con las 24 horas continuas de funcionamiento.

3.2.6. Numeral 8.8. Análisis de Riesgos, beneficios y mitigación de los riesgos

- No se allegó el documento del análisis de riesgos, beneficios y mitigación de los mismos, para los sujetos incluidos en las Fases I y II dentro del protocolo de investigación.

3.2.7. Numeral 8.9. Identificación, análisis y reporte de eventos adversos. (según Resolución 4816 de 2008)

- Ajustar en el anexo 10.1 “Metodología reporte eventos adversos” ya que la notificación y la gestión de los eventos adversos serios deben realizarse de manera inmediata y simultánea al comité de ética de la investigación (CEI) y al Invima en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas a partir de su conocimiento. Ajustar el flujograma del proceso de acuerdo a esta solicitud.

3.2.8. Numeral 8.11. Control de Sesgos y Errores

- Teniendo en cuenta que la sección de Sesgos y errores del protocolo se describe únicamente para la fase II, esta Sala solicita allegar una sección específica para el control de estos, para la fase I.

3.2.9. Numeral 8.12 Técnicas de procesamiento y análisis de los datos

- Incluir en el protocolo de investigación que “los resultados de los análisis clínicos, de ingeniería y de las pruebas de usabilidad se presentarán al INVIMA al finalizar la fase I”.

CONSIDERACIONES ÉTICAS (numeral 9)

- 3.2.10. Se debe incluir en el capítulo de consideraciones éticas del protocolo de investigación, en el numeral 9.3 “Correcciones al protocolo”, que cada vez que se realicen modificaciones o ajustes significativos a este, se generará una nueva versión/enmienda del mismo, la cual deberá ser sometida a través de una enmienda, para su aprobación por parte de los comités de ética de las instituciones participantes y por el Invima. Lo mismo deberá aplicarse para los reportes periódicos sobre el progreso y seguimiento del estudio.

Acta No. 6 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.2.11. Numeral 9.1 Evaluación por parte del Comité de Ética de cada una de las instituciones participantes en el estudio.

Se recuerda que debe quedar claramente establecido en las cartas de aprobación, las versiones y fechas de los documentos evaluados y aprobados por los respectivos comités.

- En la carta del Comité de Ética de la investigación de la Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul no se incluyó la aprobación de los siguientes documentos:
 - Protocolo con la versión y fecha correspondiente.
 - Consentimiento informado con versión y fecha correspondiente.
 - Fichas técnicas de los tres prototipos a evaluar
 - Carta de aprobación del comité de ética animal (CICUA).
 - Manual de usuario Software registro de ensayo clínico.
 - Plan de capacitaciones de ingenieros.
 - Plan de gestión de riesgo para los tres prototipos.

Nota: Se debe allegar el consentimiento informado con versión y fecha, y con el sello del comité de ética y la fecha de aprobación.

- En la carta del Comité de Ética en investigación de la Clínica de las Américas no se incluyó la aprobación de los siguientes documentos:
 - Protocolo con la versión y fecha correspondiente.
 - Fichas técnicas de los tres prototipos a evaluar
 - Carta de aprobación del comité de ética animal (CICUA).
 - Manual de usuario Software registro de ensayo clínico.
 - Plan de capacitaciones de ingenieros.
 - Plan de gestión de riesgo para los tres prototipos.
 - Protocolo y resultados de pruebas in vitro para el prototipo RESPCOVID_IMSC2R19.

Nota: Se debe allegar el consentimiento informado con versión y fecha, y con el sello del comité de ética y la fecha de aprobación.

- Es necesario allegar el consentimiento informado con versión y fecha, y con el sello del Comité de Ética de investigación en salud de la Universidad Pontificia Bolivariana y la fecha de aprobación.

3.2.12. Numeral 9.2. Consentimiento informado, ajustado a las exigencias de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud

- Especificar cuáles son los posibles eventos adversos y riesgos asociados directamente con la ventilación mecánica.

Acta No. 6 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- No está firmado y fechado por cada uno de los Comités de Ética que aprueban el estudio.
- En la página 2 del documento indican “Entidad que patrocina la investigación”, pero no hay información, se requiere completar la información, o eliminar esa frase.
- No se indica a quién se deberá contactar en caso de requerir ampliar información relacionada al estudio o resolver inquietudes (nombre, teléfono y correo electrónico / por lo general dan el nombre del investigador principal y datos de comité de ética).
- Se requiere incluir la información correspondiente al código del paciente dentro del estudio, número de póliza, nombre de la aseguradora y datos de contacto para la activación de esta, en caso de ser necesario.

ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO (numeral 10)

3.2.13. Numeral 10.3 Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil del Ensayo Clínico

- El endoso 6 de la póliza No. 11042, aún no es específico en definir el alcance de la cobertura con relación a los 3 prototipos; pues por un lado sigue indicando que cubre un modelo de ventilador (no tres) y a su vez indica tres prototipos de ventilador, los cuales no coinciden con los nombres de los prototipos presentados esto es: Ventilador mecánico SAMI – V. Prototipo Universidad EIA, Ventilador GIBIC 1,0 – Prototipo Modelo UdeA y RESPCOVID-IMSC2R-19, Prototipo IMS. Por lo cual se debería incluir nota aclaratoria por parte de la aseguradora frente a la cobertura de los prototipos de la solicitud de aprobación del estudio clínico.
- Se evidencia en el endoso 6 de la póliza No. 11042 que se incluyeron los otros centros de investigación como asegurados. Sin embargo, no se incluye al investigador principal Doctor Francisco Molina.
- Se solicita aclarar por parte de la aseguradora si efectivamente quedaron excluidos los numerales 17 y 21. Lo anterior teniendo en cuenta lo establecido en el endoso número 6 en donde se indica que: “Los demás términos y condiciones permanecen iguales y sin modificación alguna.”
- De conformidad con lo establecido en la sección de garantías, es necesario allegar a esta Sala el contrato entre el fabricante y un tercero (persona natural o jurídica), encargada de la calidad y seguridad con el fin de mitigar el riesgo asociado a la fabricación de los prototipos. Esta información debe enviarse previa aprobación de la fase II.

ANEXOS (numeral 12)

- Esta Sala solicita enviar un listado con los nombres de los investigadores, co-investigadores y personal asistencial participante en cada centro de investigación

Acta No. 6 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





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

- **Nota:** Todo participante que asuma rol de co-investigador en el desarrollo del protocolo de investigación deberá allegar hoja de vida, copia de los correspondientes diplomas, certificados entrenamiento, y carta de aceptación de participación.
- **Aclarar el rol/función del Doctor Alejandro Sampedro en el comité técnico de análisis, ya que no se encuentra en ninguna otra sección del protocolo.**

OBSERVACIONES:

- **Se recomienda que el Certificado de Buenas Prácticas Clínicas de la Doctora Ángela María Builes Aguilar (Co- Investigadora de Clínica de las Américas) sea firmado por otro integrante de la clínica y no por ella misma.**
- **Es necesario que las enmiendas al protocolo, se presenten con control de cambios junto con la versión final del documento, con el fin de facilitar la revisión y trazabilidad de los mismos.**

Siendo las 18:00 horas del 9 de mayo de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron.

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Acta No. 6 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

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

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Eleonora Celis Cañas
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios - DDMOT

Dra. Elsy Ramírez Cifuentes
Profesional de Apoyo
Asesora Jurídica - DDMOT

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

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

Acta No. 6 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

