



La salud
es de todos

Minsalud

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

ACTA No. 9

Fecha: 4, 5, 8 y 9 de junio 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 4 de junio 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
Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ
Dra. ELEONORA CELIS CAÑAS
Dra. ELSY RAMIREZ CIFUENTES**

Expertos Invitados:

**Dr. JAIRO ANTONIO PEREZ CELY. Universidad Nacional de Colombia.
Físico. MAYCKOL JESID MORALES CASTRO. Instituto Nacional de Metrología - INM
Ing. VÍCTOR MANUEL GUTIERREZ CUESTA. Icontec.**

Acta No. 9 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





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 el contenido de las Actas No. 7 de fecha 13 de mayo de 2020 y No. 8 de fecha 21 y 22 de mayo de 2020, para aprobación. Una vez leído el contenido de las mismas, se aprueban 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 de referencia **20201096225** de fecha **26 de mayo de 2020**, remitió respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.2 del Acta 6 de 2020, con el fin de lograr 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 las 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 con la misma da respuesta satisfactoria a los requerimientos elevados.

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro una vez analizada y evaluada la información allegada, conceptúa que se aplaza la decisión de 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 las necesidades de asistencia ventilatoria durante la crisis sanitaria por infección con SARS-COV-2 COVID-19, hasta tanto se subsanen de manera satisfactoria los requerimientos realizados en el numeral 3.2 del Acta 6 de 2020, de acuerdo con lo siguiente:*

REQUERIMIENTOS:

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.***

Acta No. 9 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Por lo anterior, se solicita se aclare en los informes allegados, cuáles fueron los parámetros programados en cada prototipo antes de las pruebas, los requisitos de los estándares aplicables, los datos crudos o registros y el análisis de los resultados obtenidos con su respectiva declaración de cumplimiento.

- 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.**
- 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 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.**
- 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.**
- 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.**
- 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.**

Acta No. 9 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





OBSERVACIONES:

- 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).**
- 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 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_dmradi@invima.gov.co

- 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.**
- 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.**
- 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.**
- 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**

Acta No. 9 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



como al Invima dependiendo de su asociación y manteniendo la confidencialidad de la información de cada paciente.

- 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 recomendación.*
- 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.*
- 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.*
- 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.*
- 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.*

3.2. María Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la UNIVERSIDAD DE LA SABANA, mediante radicado electrónico **20201096229 de fecha 1 de junio de 2020**, allegó respuesta a los requerimientos planteados en el Acta No. 8 del 21 y 22 de mayo de 2020, con el fin de solicitar la evaluación y aprobación del protocolo de investigación: **PROTOCOLO PARA LA EVALUACIÓN CLÍNICA DEL VENTILADOR PRODUCTO DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA EN LA PANDEMIA CON SARS COVID-19, UNISABANA-HERONS.**

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro procede a analizar la información aportada, con la finalidad de determinar si la misma da respuesta adecuada a los requerimientos elevados.

Nota: Para esta deliberación la Doctora Anita Montañez Ayala se declara impedida, por tal razón, se abstiene de dar algún concepto y se retira de la sesión virtual manteniendo la confidencialidad

Acta No. 9 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



de la información. Lo anterior, teniendo en cuenta que aunque el proyecto es presentado por la Universidad de la Sabana y la doctora Montañez Ayala no hace parte del proyecto ni de dicha universidad, es contratista de la Universidad Nacional de Colombia, donde algunos doctores del mencionado claustro académico estaban apoyando el proyecto con realizar un estudio crossover para la fase I, de acuerdo como se indicó en los documentos allegados para el Acta 8 de 2020, el cual para esta sesión, el equipo investigador seleccionó un estudio de cohorte.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que una vez analizada y evaluada la información allegada, se aplaza la decisión de aprobación del protocolo de investigación para el estudio: PROTOCOLO PARA LA EVALUACIÓN CLINICA DEL VENTILADOR PRODUCTO DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA EN LA PANDEMIA CON SARS COVID-19, UNISABANA-HERONS, de acuerdo con lo siguiente:

REQUERIMIENTOS:

- 1. Con relación al certificado de calibración del simulador ASL 5000 allegado, se observa que la fecha de calibración es posterior a la fecha de realización de las pruebas con el prototipo UNISABANA-HERONS. Por lo tanto, se debe realizar una nueva prueba del prototipo HERONS con el simulador de pulmón calibrado.***
- 2. Se presentan las siguientes pruebas de compatibilidad electromagnética realizadas en el Laboratorio Cámara Anecoica de la Universidad de los Andes al prototipo UNISABANA-HERONS:***
 - Prueba de inmunidad radiada (de 80 MHz a 1000 MHz): de acuerdo a la norma IEC 61000- 4-3 (Edition 3.2 2010-04) “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 (Edition 3.2 2010-04) “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 (Edition 6.2 2019-01) “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 (Edition 6.2 2019-01) “Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement”.***

El Laboratorio emite el siguiente concepto frente a los resultados obtenidos: Compliance summary statement (Compliance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with each test):

Acta No. 9 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Inmunidad radiada (80 MHz a 1000 MHz):** El DBP cumplió con los criterios de éxito establecidos en la sección 14 de este informe al iluminar cada una de las 4 caras principales del DBP de acuerdo a la norma IEC 61000-4-3. Sin embargo, durante esta prueba se observa el siguiente efecto:
 - **Mensaje de error “Error de comunicación batería. Batería Baja. Desconexión eléctrica”** en la pantalla del DBP, al iluminar cada una de sus 4 caras principales. Este mensaje de error persiste hasta que el usuario interviene para desconectar y volver a conectar el cable de datos de la UPS.

Adicionalmente, se apagó la pantalla del DBP al iluminar su cara posterior, a las frecuencias de 810 MHz, 870 MHz y 930 MHz. El fabricante deberá hacer los cambios necesarios para evitar que estos problemas se presenten.

- **Inmunidad radiada (frecuencias puntuales de 385 MHz, 450 MHz, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz):** El DBP cumplió con los criterios de éxito establecidos en la sección 14 de este informe al iluminar cada una de las 4 caras principales del DBP de acuerdo a la norma IEC 61000-4-3. Sin embargo, se observaron los siguientes efectos durante la prueba:
 - **Mensaje de error “Error de comunicación batería. Batería Baja. Desconexión eléctrica”** en la pantalla del DBP, al iluminar su cara derecha, a la frecuencia de 385MHz.
 - **Mensaje de error “Error de comunicación batería. Batería Baja. Desconexión eléctrica”** en la pantalla del DBP, al iluminar su cara izquierda, a la frecuencia de 385MHz. Este mensaje de error persiste hasta que el usuario interviene para desconectar y volver a conectar el cable de datos de la UPS.
- **Emisiones conducidas:** El DBP cumplió los límites establecidos en la norma CISPR 11 para la prueba de emisiones conducidas.
- **Emisiones radiadas:** El DBP cumplió los límites establecidos en la norma CISPR 11 para la prueba de emisiones radiadas.

Por lo anterior, los errores encontrados en los resultados de las pruebas de compatibilidad electromagnética realizados por la Universidad de los Andes, previo a la Fase II (fabricación en serie), se deben tener presentes dentro de la matriz de riesgos con su respectiva mitigación.

3. **Si bien se allegó el manual del investigador versión 2 del 2 de junio de 2020, se evidencia que en la carta del Comité de Ética en Investigación Clínica y Farmacología de la Universidad de la Sabana en la fecha del 11 de mayo de 2020, se aprobó la versión 3 del manual del investigador y el Comité de Ética en Investigación de la**

Acta No. 9 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Fundación Neumológica Colombiana en la fecha 1 de junio de 2020, aprobó la versión 3 del Manual del Investigador. Por lo tanto, se debe aclarar cuál es la versión del manual del investigador vigente y las fechas en las cuales se notificaron a los comités de ética para su aprobación.

- 4. El Comité de Ética en Investigación de la Fundación Neumológica Colombiana en reunión del 1 de junio de 2020, aprobó la Póliza de Responsabilidad civil No. 1025317 Previsora Seguros y las condiciones generales - RCP-006-007; por lo tanto éste Comité debe aprobar la Póliza de Responsabilidad Civil No.1025395, o la vigente.**
- 5. Se deben actualizar los correspondientes consentimientos informados con relación al número de la póliza de seguro del estudio vigente, los cuales posteriormente deben ser revisados y aprobados por los Comités de Ética. Se recomienda además, 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”.**
- 6. De acuerdo con el requerimiento del Acta 8 de 2020 numeral 4.1. Póliza de Responsabilidad Civil, No.1025317, aseguradora: PREVISORA SEGUROS, se identifica que las aclaraciones a los requerimientos relacionados con las exclusiones definidas: 2, 3, 7, 29, 31 y 40, no fueron satisfactorias, por cuanto no se atendió el requerimiento para la nueva Póliza de Responsabilidad Civil No.1025395, allegada.**

Por lo tanto, con el propósito de determinar si bajo estas condiciones es posible salvaguardar los derechos de los pacientes, se solicita a los Comités de Ética un concepto en el cual se evidencie un análisis argumentativo de cada uno de los anteriores numerales correspondientes a las exclusiones previamente identificadas en la póliza.

- 7. De acuerdo con el requerimiento del Acta 8 de 2020 numeral 4.1. Póliza de Responsabilidad Civil, No.1025317, las exclusiones definidas en los numerales 3, 5 y 38 de la Cláusula Segunda del anexo identificado con código RCP-006-007, se identifica que no fue atendido dicho requerimiento.**

Por lo tanto, con el propósito de determinar si bajo estas condiciones es posible salvaguardar los derechos de los pacientes, se solicita a los Comités de Ética un concepto en el cual se evidencie un análisis argumentativo de cada uno de los anteriores numerales correspondientes a las exclusiones previamente identificadas en la póliza.

Acta No. 9 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



OBSERVACIONES:

- 1. Una vez estandarizado el prototipo HERONS, 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 al prototipo 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).**
- 2. 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 no fueron contemplados por los investigadores.**
- 3. Teniendo en cuenta el impacto del control de sesgos y errores en la validez de los resultados en una investigación, estos se deben identificar y gestionar, aspecto que será considerado con mayor rigor por el Invima a medida que se avance en las diferentes etapas del protocolo. Por ejemplo, la asignación no cegada de un ventilador prototipo a un paciente que esté siendo ventilado con un equipo convencional lo cual no estaría garantizando el principio de beneficencia al paciente.**
- 4. Durante las pruebas clínicas del prototipo UNISABANA-HERONS 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.**
- 5. Para el informe de resultados de la Fase I se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tener en cuenta 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 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 que 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_dmrdi@invima.gov.co

Acta No. 9 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



6. *En la página 206, se debe excluir el párrafo: El tener o no tener COVID-19 no constituirá un criterio de selección del presente estudio debido a que en el momento actual de la pandemia de COVID-19 en Colombia todos los pacientes candidatos a ventilación mecánica se asume que son posibles COVID-19, se les toma la prueba correspondiente y el resultado de la misma está tardando más de una semana (por lo tanto, en el momento del reclutamiento y durante las 24 horas de seguimiento no será posible tener certeza sobre la ausencia o presencia de esta enfermedad).*
7. *De acuerdo con los criterios de inclusión, en caso de reclutar pacientes con lesión pulmonar aguda y/o SDRA, en los que haya deterioro de los índices de oxigenación, se deben incluir dentro del análisis, parámetros objetivos para diferenciar, si el deterioro fue causado por la progresión de su enfermedad o por el uso del dispositivo (lesión pulmonar inducida por el ventilador).*
8. *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.*
9. *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.*
10. *Se debe incluir la evaluación del MODO CPAP en la fase II.*

Siendo las 17:00 horas del 9 de junio de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (**original firmada**).

Se advierte que atendiendo la importancia de estos dispositivos médicos en la actual emergencia sanitaria, y la necesidad de surtir su evaluación con rigurosidad técnico científica, esta sala se declara en **sesión extraordinaria virtual permanente**. En este sentido, se retomará el estudio de estos protocolos de investigación clínica, una vez se aporte la documentación dando respuesta a los requerimientos incluidos en la presente acta, para continuar con la evaluación respectiva.

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Acta No. 9 de 2020
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Dra. 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

Dra. Zulma Valbuena Jiménez
Profesional de Apoyo
Grupo Vigilancia Epidemiológica - DDMOT

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

Dra. Elsy Ramírez Cifuentes
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios - DDMOT

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

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

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

Acta No. 9 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

