



La salud
es de todos

Minsalud

**COMISIÓN REVISORA
SALA ORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO
ACTA No. 15**

Fecha: 12 y 14 de agosto 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 12 de agosto de 2020, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

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

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

Secretario:
Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesional de Apoyo:
Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO

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

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

Acta No. 15 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





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el Acta No.14 de fecha 4 de agosto 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. Ana Graciela Criado Aussant, como Representante Legal de AUSSANT PHARMA S.A.S., mediante radicado **20201133883** da alcance al radicado **20201104869** del **13 de mayo 2020**, Estudio Clínico: “*Válvula Venosa Bioprotésica VenoValve® Primer Estudio en Humanos del Dispositivo de Investigación para la Insuficiencia Venosa Crónica*” (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 aprobación de los nuevos centros de investigación y las enmiendas, hasta tanto se allegue la siguiente información:*

- 1) *En consideración a que el Estudio Clínico: “Válvula Venosa BioprotésicaVenoValve® Primer Estudio en Humanos del Dispositivo de Investigación para la Insuficiencia Venosa Crónica”, fue aprobado por esta Sala en Diciembre de 2018 para el centro de investigación Clínica Cirulaser Andes S.A., se debe remitir en un término de 10 días hábiles a esta Sala el informe anual de la investigación con corte a diciembre 2019, en el FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO O CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (PROTOCOLOS) DIRECCIÓN DEDISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, el cual puede ser consultado en el link: <https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro>, so pena de notificar la suspensión del presente estudio.*
- 2) *Se recibe la carta de Comfandi CD-006518-S010010105 del 14 de Julio del 2020, en la cual se informa que el comité de Ética de Comfandi aprobó en su sesión del 30/06/2020 mediante acta N° 56/2020 los documentos que se describen a continuación:*
 - *Formulario de Consentimiento informado versión 3.0 del 4 de junio del 2020 (inglés y español).*
 - *Estudios de Análisis de Biocompatibilidad.*
 - *Estudios en Animales.*

Esta carta viene firmada por la Dra. Martha Lucia Ramos, Gerente de Evaluación en salud de la institución, por lo tanto se solicita enviar:

- *Carta de aprobación del Comité de Ética que evaluó la documentación, firmada por su presidente, indicando cual es el quórum decisorio del mismo e indicar el número de integrantes que participaron en la sesión.*

Acta No. 15 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





- **Acta de conformación del Comité de Ética.**
 - **Listado de miembros activos y suplentes para el año 2020.**
 - **Copia del contrato entre el sitio de investigación y el Comité de Ética.**
 - **Declaración de conflicto de interés de cada miembro del Comité de Ética.**
- 3) **Se recibe la carta de la Fundación Hospital San José de Buga consecutivo 1552 del 01 de Julio del 2020, en la cual se informa que se reunió la mayoría de los miembros del Comité de Ética de la Fundación Hospital San José de Buga, y aprobó en su sesión del 25/06/2020 mediante acta N° 3200/2020 los documentos que se describen a continuación:**
- **Formulario de Consentimiento informado versión 3.0 del 4 de junio del 2020 (inglés y español).**
- Esta carta viene firmada por el Dr. Carlos Sánchez Renjifo Subgerente de salud y el Dr. Luis A. Mendoza Tascón Secretario de la institución, por lo tanto se solicita enviar:**
- **Carta de aprobación del Comité de Ética que evaluó la documentación, firmada por su presidente, indicando cual es el quórum decisorio del mismo e indicar el número de integrantes que participaron en la sesión.**
 - **Acta de conformación del Comité de Ética.**
 - **Listado de miembros activos y suplentes para el año 2020.**
 - **Copia del contrato entre el sitio de investigación y el Comité de Ética.**
 - **Declaración de conflicto de interés de cada miembro del Comité de Ética.**
- 4) **Con relación a los documentos aprobados no se allegan los estudios de análisis de Biocompatibilidad, ni los estudios en animales, por lo tanto, se solicita remitir esta información a la Sala.**
- 5) **Adicionalmente en el acta 7 del 13 de mayo de 2020, se requirió allegar el consentimiento informado versión 2.0, firmado y fechado; al verificar los documentos recibidos se encuentra la versión 3.0 del 4 de Junio del 2020 del consentimiento informado. Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario enviar la versión 2.0 con control de cambios y la versión final del Consentimiento informado, los cuales deben estar aprobados por los respectivos Comités de Ética de cada centro de investigación.**
- 6) **En el consentimiento informado viñeta 2 se debe corregir "tanto en animales como en otros humanos" y en la página 13 eliminar la frase "existe el riesgo de que su información se dé a otros sin su permiso".**
- 7) **En la sección de costos de la versión 3.0 del consentimiento informado, se debe eliminar la frase "Usted o su EPS pueden recibir facturas por cualquier atención médica estándar brindada durante este estudio de investigación. Usted no tendrá que pagar los costos que su EPS no cubra." y se debe incluir, todos los procedimientos**

Acta No. 15 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





relacionados con su participación serán cubiertos por el estudio clínico y ni usted ni su EPS tendrán que cubrir estos gastos.

- 8) *En la sección de compensación por lesión: se debe incluir el número de la póliza y el nombre de la aseguradora.*
- 9) *En la sección de preguntas se debe ajustar la siguiente frase "Si tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de investigación o si tiene preguntas, inquietudes o quejas sobre la investigación, puede comunicarse con:" este estudio ha sido revisado y aprobado por el comité de ética (nombre del comité) creado para asegurarse que los participantes estén protegidos. Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante de un estudio de investigación puede contactarse con el comité de ética (nombre del comité) al teléfono _____ y al correo electrónico _____*
- 10) *En el Consentimiento informado para el paciente, Versión 3.0, se deben realizar los siguientes ajustes:*
 - *Incluir la información correspondiente al número de póliza y el nombre de la aseguradora.*

3.2. Natalia Loboguerrero, como Gerente Regulatoria de Covance Colombia Services LTDA., mediante radicado **20201139889**, remite respuesta a la solicitud realizada en el numeral 3.10 del Acta No. 13 de fecha 23 de julio de 2020, con respecto a la destrucción de los kits vencidos.

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 al requerimiento realizado en el numeral 3.10 del Acta No. 13 de julio 23 de 2020, alusivo a la destrucción (incineración) de los dispositivos médicos vencidos por parte de la empresa Ecocapital.*

3.3. Jairo Alberto Colorado Castaño, como Representante Legal de GENTECH S.A.S., mediante radicado **20201130018**, remite respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.1 del Acta No. 11 de fecha 1 de Julio del 2020, para la autorización de importación del Kit Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit /Nuevo kit de detección RT-PCR de coronavirus en tiempo real (2019-nCoV) (Detección de 3 genes), como Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para laboratorio clínico.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación de la autorización de importación del Kit Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit /Nuevo kit de detección RT-PCR de coronavirus en tiempo real (2019-nCoV) (Detección de 3 genes) como Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para laboratorio clínico, hasta tanto se remita la siguiente información:*

- *Para el requerimiento del estudio clínico externo:*

Acta No. 15 de 2020
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **En los documentos del estudio clínico (versión en inglés y español) los resultados consolidados en las tablas del informe no permiten realizar la verificación de estos resultados. Se solicita garantizar que la información de los documentos que se alleguen sea legible, adecuada y organizada para su verificación y evaluación.**
- **Con el fin de poder evaluar los atributos de la prueba diagnóstica, es necesario allegar la estimación de la prevalencia de base para el estudio y la seroprevalencia en días con respecto al estado clínico y la evolución de la enfermedad.**

3.4. Emma Valeria Melul Dray, como Gerente General de NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA, mediante radicado **20201140029**, remite respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.9 del Acta No. 10 de fecha 17 de junio de 2020, para la autorización de importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para laboratorio clínico: "HUMASIS COVID 19 IgG/IgM Test".

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la autorización de importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para laboratorio clínico: HUMASIS COVID 19 IgG/IgM Test, debido a que no se ha dado respuesta total a los requerimientos realizados en el numeral 3.9 del Acta 10 de 2020, haciendo falta remitir lo siguiente:

- **La descripción de la población del estudio (Ej: sueros de banco de muestras, sueros provenientes del paciente y si se cuenta con la disponibilidad de las características de la población).**
- **Las estimaciones de los valores predictivos positivo y negativo a fin de conocer el desempeño de la prueba con respecto al estado del paciente. Es importante tener en cuenta que en este tipo de estudios de pruebas diagnósticas, se deben estimar todos los parámetros relacionados con el desempeño de las mismas (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo e índice Kappa).**

3.5. Pratik Vasani Deputy General Manager - Regulatory Affairs de MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD, mediante radicado 20201140108, solicita se emita un concepto en el sentido de amparar el producto Sistema de Stent Renal y Biliar con Balón Expandible Cogent™ BMS, en un mismo registro sanitario de acuerdo a la indicación de uso declarada y a los demás argumentos presentados.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de acuerdo con la indicación de uso declarada por el fabricante y para pronunciarse con relación a la solicitud, se debe remitir a esta Sala la evidencia técnica y científica (los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, estudios de biocompatibilidad, estudios clínicos realizados en pacientes, entre otros) específica para el producto Sistema de Stent Renal y Biliar con

Acta No. 15 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Balón Expandible Cogent™ BMS que soporte la seguridad y eficacia del uso en arteria renal y en conducto biliar.

3.6. Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, mediante consecutivo **5000-1566-20** solicita se conceptúe si los productos Anaerocult A, Anaerocult A mini, Anaerocult C, Anaerocult C mini, Anaerocult P y Anaerocult IS, los cuales tienen como indicaciones de uso en general, según insertos aportados, la generación de un ambiente anaeróbico o pobre en oxígeno en la jarra para anaerobiosis con el fin de cultivar anaerobios estrictos y facultativos, son considerados como Reactivos de Diagnóstico In Vitro y por lo tanto requieren Registro Sanitario para su fabricación, importación y comercialización en Colombia.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que estos productos no se encuentran contemplados dentro de la definición de reactivo de diagnóstico In vitro establecida en el Decreto 3770 de 2004, así:

“...es un producto calibrador elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

- 1. Un estado fisiológico o patológico**
- 2. Una anomalía congénita**
- 3. la determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales**
- 4. La supervisión de medidas terapéuticas...”**

De acuerdo con lo anterior y teniendo presente la indicación del uso, los productos Anaerocult A, Anaerocult A mini, Anaerocult C, Anaerocult C mini, Anaerocult P y Anaerocult IS, NO son considerados Reactivos De Diagnóstico In Vitro, por lo tanto no requieren de registro sanitario para su fabricación, importación y comercialización en Colombia.

3.7. Oscar Villegas Velásquez, como representante legal de NOATEC S.A.S., mediante radicado **20201140586**, remite para aprobación el estudio “Evaluación del Ventilador Mecánico CovidA-Manuel V 1.0, estudio clínico controlado, aleatorizado, de no inferioridad, Cross-Over”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación del estudio “Evaluación del Ventilador Mecánico CovidA-Manuel V 1.0, estudio clínico controlado, aleatorizado, de no inferioridad, Cross-Over”, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. ASPECTOS GENERALES:

Acta No. 15 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Se debe definir y unificar el título, la versión y la fecha del estudio en toda la documentación del protocolo incluyendo el consentimiento informado, la póliza de responsabilidad civil y el manual del investigador.**
- **Modificar en todos los documentos la palabra “Equipo” ó “Dispositivo Médico” por “Prototipo” y específicamente en la etiqueta se debe incluir “Prototipo Dispositivo Médico de uso en investigación”.**
- **La etiqueta se deberá presentar teniendo en cuenta la información requerida de conformidad al Capítulo VIII, artículos 51 al 55 del Decreto 4725 de 2005.**
- **Resumen de la investigación: Ajustar a las características de acuerdo con los objetivos del estudio en el cual se pueda identificar una introducción, el objetivo general, la metodología y los resultados esperados con el desarrollo del estudio.**
- **Planteamiento del Problema: Si bien se describen las etapas del estudio, este punto debe ajustarse para que se pueda identificar cual es el problema que se está presentando y por qué debe estudiarse. Además, se debe argumentar y explicar cuáles son las razones por las cuales se plantea la creación de este prototipo de ventilación mecánica.**
- **Marco teórico: Se debe ajustar de acuerdo con la temática clínica y técnica del estudio y no se debe limitar sólo a realizar una breve descripción del prototipo.**
- **En el ítem 2 de los componentes del circuito respiratorio del numeral 4.2 del marco teórico se describe: "En respuesta de una reducción de la presión por debajo de 4 cm de H₂O, se genera una inspiración a modo de asistencia cuando durante el periodo espiratorio, se detecta una baja de presión por debajo del valor predefinido. Al mismo tiempo se genera una alarma gráfica que alerta el potencial de un flujo insuficiente". Teniendo en cuenta lo anterior se debe ajustar, justificar y explicar lo descrito.**
- **Se recomienda que dentro del grupo de investigadores principales, se incluya un médico intensivista, por ser el ámbito de uso de este prototipo y es este especialista quien debe tomar decisiones en tiempo real, cuando se requieran de acuerdo con el estado clínico del paciente o con el desempeño del prototipo.**
- **Se debe incluir la correspondiente versión y fecha en el Manual del Investigador.**

2. METODOLOGÍA:

- **Tipo de estudio: Teniendo en cuenta lo enunciado por el Invima en el link: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>, la fase I se deberá realizar con una cohorte pequeña de mínimo cinco (5) pacientes que requieren ventilación mecánica estándar (PACIENTES NO COVID-19); y el desempeño de la**

Acta No. 15 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





prueba requerirá un tiempo mínimo de 24 horas continuas funcionamiento en un mismo paciente. Por lo anterior y para garantizar el soporte ventilatorio del paciente se debe contar con un ventilador de alta tecnología como backup, ante las posibles fallas de funcionamiento del prototipo.

En este sentido, se considera que el diseño propuesto expone a los pacientes a un riesgo mayor, al retirarles el ventilador comercial para conectarlos al prototipo objeto de investigación. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en la Resolución 8430 de 1993. Por lo tanto, es necesario redefinir el diseño del estudio propuesto para la Fase I.

- **Criterios de inclusión: se deben tener en cuenta como mínimo los siguientes:**
 - **Aceptación de la participación en el estudio por el paciente mediante la firma del Consentimiento Informado firmado por paciente y testigos, o solamente testigos si el paciente no está en capacidad de firmar.**
 - **Requerimiento de ventilación mecánica invasiva por cualquiera de las siguientes causas, según criterio médico:**
 - **Falla respiratoria aguda de cualquier origen.**
 - **Postoperatorio (POP) de cirugía que requiera ventilación mecánica durante su recuperación en UCI.**
 - **Paciente con trauma craneoencefálico que requiera ventilación mecánica**
 - **Paciente con intoxicación que requiera ventilación mecánica.**
 - **Se describen mayores o iguales a 18 años de edad ingresados a unidad de cuidado intensivo que requieran ventilación mecánica por patologías no pulmonares, se debe ajustar a “Pacientes mayores de 18 años y menores de 70 años con indicación de ventilación mecánica controlada por volumen con insuficiencia respiratoria aguda”.**

- **Criterios de exclusión: se deben tener en cuenta como mínimo los siguientes:**
 - **Limitar el máximo de edad de los pacientes elegibles para el ensayo.**
 - **Mujer en estado de embarazo.**
 - **Paciente con requerimiento de ventilación en los siguientes modos:**
 - **Espontánea**
 - **CPAP**
 - **Paciente diagnosticado o con sospechas de contagio con el virus SARS COV2/COVID 19.**
 - **Pacientes con sospecha de injuria pulmonar.**
 - **Pacientes con lesión pulmonar de cualquier origen, sospechosa o confirmada.**
 - **Pacientes con sospecha de hipertensión endocraneana.**

- **En los ítems de hipótesis, objetivos (general y específicos): Deben ser ajustados de acuerdo con las recomendaciones para la modificación del diseño del estudio.**

Acta No. 15 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Tabla de Variables:** Se debe describir en ésta, las variables clínicas, demográficas, diagnóstico, parámetros programados en el prototipo, monitoreo de la mecánica respiratoria, variables respiratorias, variables de gases sanguíneos y variables de eventos adversos. Además de las presentadas se deben incluir las siguientes:
 - Radiografía de tórax
 - Dosis de sedantes y/o relajantes neuromusculares en infusión
 - Bolos de sedantes y/o relajantes neuromusculares
 - Vasopresores y dosis
 - Gases arteriales (Pafi, PaO2/ FIO2)
 - Glucemias
 - Liberación o cambio de VM (si es el caso que no cumpla con las 24 horas)

Nota: Se requiere una tabla de variables que incluya el nombre de las variables, definición, naturaleza, escala de medición y su operacionalización para el estudio. Determinar y clasificar cuales variables permiten medir seguridad y efectividad para determinar los respectivos desenlaces lo cual debe quedar consignado en el protocolo para iniciar la Fase I.

- **Técnicas de recolección de la información:**
 - Definir la metodología para la recolección, procesamiento y análisis de la información de acuerdo con el tipo de estudio seleccionado.
 - Es necesario definir de manera explícita como se realizará el proceso de obtención de la información e ingreso de datos a la herramienta y adicionalmente quienes serán los responsables del proceso de obtención de la Información (qué, quién, cómo, cuándo) para los registros de la institución participante.
 - Definir quién auditará el procedimiento de recolección de la información y la calidad de la misma.
- **Análisis de datos:** Se deberá incluir en este ítem el manejo que se le darán a los datos atípicos o extremos que puedan presentarse en la medición de las variables a fin de garantizar la robustez de los análisis.
- **Control de errores y sesgos:** Para conferir la validez del estudio, esta Sala solicita definir los sesgos que puedan presentarse en la investigación y adicionalmente, describir como se realizará el control de estos. Además, se deberán incluir las estrategias que permitan garantizar la precisión y validez de los resultados del estudio. Se debe indicar cómo se va a controlar el error aleatorio (Precisión) y el error sistemático (Validez).
- **Es necesario allegar a esta Sala el procedimiento y contenido temático para la capacitación, con el fin de asegurar que el personal asistencial de la unidad de cuidado**

Acta No. 15 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



intensivo del centro de investigación participante, demuestre el conocimiento suficiente y dominio de operación de esta nueva tecnología. Así mismo, es necesario que se capacite al personal de ingeniería de cada institución en el conocimiento de la tecnología, pruebas de funcionamiento y puesta en marcha, calibraciones y comprobaciones, mantenimiento, ajuste y operación del equipo biomédico prototipo.

- ***Durante las pruebas de desempeño del prototipo en la Fase I, se deben registrar los valores mínimo, máximo y promedio para cada parámetro ventilatorio con su respectiva tolerancia declarada por el fabricante y su correspondiente análisis.***
- ***En el manual del investigador, se debe Incluir la medición de los siguientes registros:***
 - ***Gases arteriales: (pH, PaO₂, PaCO₂, HCO₃, exceso de base (EB))***
 - ***Pulsoximetría***
 - ***VARIABLES hemodinámicas***
 - ***Tensión arterial media (TAM)***
 - ***Frecuencia cardíaca Estas mediciones deberán realizarse y registrarse 30 minutos previo al uso del prototipo, cada 30 minutos durante el uso y 30 minutos después de la conexión con el equipo Back up (según aplique). En el caso de la Pulsoximetría deberán realizarse las mediciones cada 15 minutos.***
- ***Es necesario allegar a esta Sala el procedimiento y contenido temático para la capacitación en el manejo del prototipo, con el fin de asegurar que el personal asistencial de las unidades de cuidado intensivo de los centros de investigación participantes, demuestren el conocimiento suficiente y dominio de operación de esta nueva tecnología. Así mismo, es necesario que se capacite al personal del área de ingeniería de cada institución, en el conocimiento de la tecnología, pruebas de funcionamiento y puesta en marcha, verificación y calibraciones, mantenimiento y ajuste y operación del equipo biomédico prototipo. (Resolución 8430 de 1993, artículo 6 literal f).***

3. DISPOSITIVO MÉDICO.

- ***En el documento se hace referencia al funcionamiento del prototipo en modo CPAP. Este modo no está declarado en los modos ventilatorios del prototipo y no se demuestra en las pruebas de laboratorio.***
- ***Definir y presentar las pruebas de usabilidad del prototipo. Entendiendo que evaluación de la usabilidad es un proceso que busca establecer una medida confiable de la facilidad con que los usuarios finales interactúan con un sistema o equipo. La evaluación de usabilidad es considerada un estudio con los usuarios reales del sistema propuesto, con el propósito de proporcionar retroalimentación en el desarrollo del sistema o equipo en la etapa de desarrollo del ciclo de vida de la tecnología.***

Acta No. 15 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



- **Teniendo en cuenta los resultados del test de seguridad eléctrica presentados, se hace necesario realizar nuevamente el mencionado test, de conformidad con la norma IEC 60601-1. Para tal efecto se deben registrar la corriente de fuga a tierra, la corriente de fuga de la envolvente, la corriente de fuga de paciente y la corriente auxiliar de paciente, después de llevar el equipo a estabilidad térmica en operación y con condiciones ambientales promedio, teniendo en cuenta todas las configuraciones con la Fase, el Neutro y la Tierra del cable de alimentación.**

Una vez realizadas las pruebas al prototipo, se debe remitir el protocolo de las mismas con los correspondientes resultados, análisis de los datos obtenidos y las conclusiones, donde se identifique claramente la empresa responsable de la ejecución de dichos ensayos. Asimismo, se debe aportar el certificado de la cadena de trazabilidad de la calibración del analizador de seguridad eléctrica utilizado.

- **Se debe remitir el análisis de los datos obtenidos y las conclusiones del ensayo realizado al prototipo para cada uno de los parámetros ventilatorios con sus correspondientes rangos de operación, en cada modo ventilatorio definido. Se hace necesario realizar la calibración del prototipo en los valores máximos y mínimos definidos para cada uno de estos parámetros. Todo lo anterior, determinando el valor del error absoluto y relativo para cada medición y adjuntando los certificados de los equipos patrones empleados para dicha prueba.**
- **Se debe presentar una ficha técnica del prototipo donde se establezca y detalle específicamente los modos ventilatorios, parámetros de operación con sus rangos, características generales. Lo anterior teniendo en cuenta los lineamientos dados por el Invima en el link: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>.**
- **Es necesario ajustar el documento en los apartes que corresponda, de forma tal que los valores y sus respectivas unidades de medida de cada uno de los parámetros se reporten conforme a las buenas prácticas de escritura del valor de una magnitud.**
- **Se solicita incluir la información correspondiente a los errores máximos permitidos por el fabricante, para cada uno de los parámetros.**
- **Se debe ajustar la etiqueta del dispositivo respecto al valor de presión O₂, de forma tal que la información se exprese de acuerdo con las buenas prácticas de escritura del valor de una magnitud.**
- **Se solicita que con base en la hipótesis planteada en el folio 170, se concluya con respecto a la afirmación o negación de la mencionada hipótesis y se indiquen cuáles son los datos y el análisis estadístico de los mismos que soportan dicha conclusión.**

Acta No. 15 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





- **Se solicita justificar la ausencia (o incluir si es pertinente) en la tabla del numeral 5.3.2 del folio 156 de la información correspondiente al parámetro "PEEP: Presión positiva al final de la espiración" tal como se realizó en la tabla del numeral 2.2.1 del folio 227.**
- **Aportar las razones por las que la verificación de calibración del prototipo se realizó comparándolo con una máquina de anestesia convencional (Mindray A7) y no contra un equipo de ventilación mecánica comercial, que presente modos ventilatorios iguales a los descritos en el prototipo.**

En caso de presentar una justificación soportada en estudios científicos actualizados; se solicita aportar a la Sala el protocolo de prueba y las evidencias que demuestren la confiabilidad y trazabilidad de las mediciones, resultado de la calibración realizada a la máquina de anestesia Mindray A7, reportadas en el certificado de calibración CAL-20-011-ANES-003 (folios 310 a 312), en particular los certificados de calibración de la cadena de trazabilidad hasta el sistema internacional de unidades, el análisis de periodicidad de calibración del patrón empleado para la calibración del equipo Mindray A7, las justificaciones técnicas para la determinación de valores del factor de cobertura (k) inferiores a 2 a la luz de lo contemplado en el documento JCGM 100 (GUM), la competencia del personal que realizó la calibración del Mindray A7 y la idoneidad de las instalaciones en las que se realizó la calibración en mención.

- **Teniendo presente que el soporte de batería del prototipo tiene una autonomía de 30 minutos, se requiere informar el procedimiento a seguir ante una contingencia por falla del fluido eléctrico por un periodo mayor a estos tiempos, con el fin de garantizar la seguridad del paciente y no tener que cambiarlo de ventilador. Por tal razón, es necesario allegar una prueba de funcionalidad del prototipo con la fuente de alimentación (batería). Adicionalmente, se deben presentar las pruebas realizadas a la fuente de alimentación alterna con el fin de comprobar su rendimiento.**
- **Demostrar en las pruebas de rendimiento para cada parámetro evaluado, cuál es el valor de la incertidumbre expandida resultado de las mediciones realizadas, así como el factor de cobertura, el nivel de confianza, los errores máximos permitidos frente a los cuales se evaluarán los datos. De igual forma se solicita que se realice declaración de conformidad informando la regla de decisión aplicada.**
- **En el manual de funcionamiento se debe incluir una descripción completa del equipo, sus componentes, partes, accesorios y de los materiales de cada uno. Adicionalmente, en este manual se debe incluir un procedimiento o instructivo detallado de limpieza y desinfección del equipo y de sus componentes, partes y accesorios, y de esterilización según aplique. Del manual de funcionamiento se**

Acta No. 15 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



requiere retirar toda la información que no sea específica o asociada al desarrollo del prototipo. Ejemplo: circuito respiratorio.

- *En el numeral 9 del procedimiento de prueba estática definido en el manual de funcionamiento se presenta: “Conecte el sistema neumático al pulmón de prueba suministrado por el fabricante”. Se debe aclarar si este accesorio será suministrado junto con el prototipo. Por lo anterior se solicita que en el manual de funcionamiento se detallen los accesorios que se entregan junto con el prototipo.*
- *Presentar el protocolo de pruebas de funcionamiento de las alarmas y sus resultados obtenidos.*
- *La vida estimada promedio declarada para los relés y las electroválvulas es de 5'000.000 de operaciones. Se solicita la ficha técnica de dichos componentes.*

4. ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO:

- *Esta Sala solicita enviar un listado con los nombres de los investigadores, co-investigadores y personal asistencial participante en el SES Hospital Universitario de Caldas y el rol a desarrollar por cada uno en el protocolo de investigación clínica. Se sugiere tener como referencia la tabla que se presenta a continuación:*

| Fase: | | |
|--|--|--------------------------------|
| Nombre Centro de Investigación: | | |
| Nombre completo | Investigador Principal/Coinvestigador/participantes de la investigación/ otro (especificar) | Función/Responsabilidad |
| | | |

Nota: *Todo participante que asuma el rol de investigador o co-investigador en el desarrollo del protocolo de investigación, deberá allegar su hoja de vida debidamente firmada por cada uno con fecha vigente, copia de los correspondientes diplomas, certificados de entrenamiento, certificado de buenas prácticas clínicas para el personal de salud y carta de aceptación de participación en la investigación. Todas las hojas de vida deben ser aprobadas por el Comité de Ética de la institución participante. Adicionalmente, cada uno debe enviar la carta de declaración de no poseer conflictos de interés.*

- *El análisis de riesgo, beneficio y mitigación de los riesgos del protocolo de investigación, debe estar relacionado al uso del prototipo en los pacientes. Una vez se realice la fase I, se debe actualizar la matriz de riesgos con aquellos de carácter clínico y técnico que se presenten durante las pruebas clínicas en humanos y que no fueron contemplados por los investigadores.*

Acta No. 15 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Se requiere adicionar en el documento, los otros riesgos asociados al uso de la ventilación mecánica, como son las complicaciones pulmonares: lesiones inducidas por el ventilador (Volutrauma, Atelectrauma, Biotrauma, toxicidad por oxígeno, entre otras), complicaciones hemodinámicas, renales, gastrointestinales, neurológicas, infecciosas y otras relacionadas con la intubación traqueal, según lo establecido en el artículo 15 de la Resolución 8430 de 1993.**
- **Para el informe de resultados de la Fase I se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tenerlas en cuenta en la matriz de riesgos. Por lo tanto, una vez estas sean identificadas por el investigador principal y/o su equipo delegado, deben ser notificadas de manera inmediata al Comité de Ética y al Invima, junto con su acción correctiva y ser gestionadas oportunamente. Por ejemplo, una desviación es aquella en la que los pacientes no se ventilen con el dispositivo durante 24 horas continuas.**

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, el patrocinador debe facilitar al equipo investigador una herramienta de identificación, categorización y manejo de las desviaciones, la cual debe incluir el formato de notificación. Durante la Fase I, esta se debe enviar diariamente al Invima al correo electrónico: sala_dmradi@invima.gov.co.

- **Se debe remitir el procedimiento de Análisis y notificación sobre eventos adversos de conformidad con el literal c numeral 2 del artículo 9°. Responsabilidad de los actores del nivel local de la Resolución 4816 de 2008. Adicionalmente, se solicita que los eventos e incidentes adversos que se presenten durante la investigación, se notifiquen dentro de las 24 horas posteriores a la presentación de los mismos, a través del aplicativo Web de Tecnovigilancia en el link: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, en la opción “Reporte FOREIA”, indicando en el campo de registro sanitario “DM EN INVESTIGACIÓN” y colocando en el expediente el número 1. Lo anterior, en cumplimiento de las responsabilidades establecidas en el artículo 9° numeral 3 de la Resolución 4816 de 2008, correspondiente a los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Por otra parte, la Resolución 8430 de 1993, en el Capítulo I Título III. DE LAS INVESTIGACIONES DE NUEVOS RECURSOS**
- **Presentar el certificado de habilitación del servicio en cuidado intensivo del centro de investigación**
- **Póliza de responsabilidad civil: Una vez revisado el documento, se encuentra que el mismo corresponde a una cotización. En este sentido, se debe enviar la versión final de la póliza debidamente firmada por el tomador y el asegurador, en la que se evidencie el clausulado general y la carátula. En esta se debe incluir el título del estudio y versión, el nombre del prototipo con modelo y versión, los investigadores y nombre del centro de investigación que participarán en el estudio.**

Acta No. 15 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





5. CONSIDERACIONES ÉTICAS:

- **Por tratarse de una investigación con humanos, se debe dar cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución N° 8430 de 1993 “por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”.**
- **El consentimiento informado debe estar ajustado a las exigencias de la Resolución 8430 de 1993 artículos 15 y 16.**
- **El consentimiento informado debe presentarse con versión y fecha, y con el sello del comité de ética y la fecha de aprobación. Este debe incluir entre otros:**
 - **En la primera hoja la información del patrocinador, nombre y datos de contacto del investigador principal del centro y código del estudio.**
 - **El código asignado al paciente dentro del estudio para asegurar la anonimización de sus datos.**
 - **Los criterios de selección (inclusión y exclusión).**
 - **La descripción del proceso (exámenes que se tomarán y cada cuanto) y que se tendrá el respaldo de un ventilador backup durante el procedimiento.**
 - **Los potenciales riesgos relacionados al uso del dispositivo.**
 - **La descripción de los beneficios de los participantes en el estudio.**
 - **Los costos relacionados.**
 - **La información de contacto del Comité de Ética (nombre del presidente, correo electrónico y número de teléfono de contacto).**
 - **Indicar el uso que se dará a los datos del estudio.**
 - **La descripción de cómo se asegurará la confidencialidad de la información.**
 - **La información de la póliza de responsabilidad civil (número, datos de contacto, nombre de la aseguradora y procedimiento para activación de esta).**
 - **En caso de ser analfabeta el paciente, incluir un espacio para la huella digital y otro para la firma del representante legal en caso que el paciente no pueda asentir su participación.**
 - **Espacio para firma de dos testigos en el cual se debe dejar un campo adicional para el número de cédula de ciudadanía, relación con el paciente y teléfono de contacto.**
 - **En la página de firmas para el participante un campo para el número de cédula de ciudadanía, y teléfono de contacto.**
 - **La aprobación, versión, fecha y sello del comité de ética.**
- **Ninguna investigación clínica 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:**

Acta No. 15 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





“...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...”

Se solicita diligenciar el protocolo de investigación, en el formato Código: ASS-RSA-FM085, FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, el cual puede encontrar en la siguiente ruta: <https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro>, posteriormente seleccionar formatos de interés, Formato De Presentación Y Evaluación Protocolos De Investigación Clínica Con Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías, adjuntando los documentos allí relacionados.

3.8. Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, mediante correo electrónico solicita la inclusión de las demás referencias de respiradores de alta eficiencia, en la recomendación de uso en ambientes hospitalarios y por profesionales de la salud, declarados por el fabricante para uso industrial, partiendo del hecho de que la designación NK95 indica que el respirador filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que las referencias: Mascarillas y respiradores (teniendo presente el país de origen): N95, R95, P95 (Estados Unidos); FFP2 o FFP3 (Brasil – Europa); FFP2 (Australia - Nueva Zelanda); KN95, KP95 (China); DS2, DL2 (Japón); AP2 (India); Corea – 1era clase; y todas aquellas mascarillas con filtro y tapabocas desechables, entre otros, que cumplan con los estándares de seguridad y eficacia equivalentes que garantizan alta eficiencia de filtración de partículas $\geq 95\%$ de uso industrial, también pueden ser utilizados en entornos hospitalarios exclusivamente por profesionales de la salud.

Acta No. 15 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

Es pertinente destacar que esta medida se mantendrá durante la vigencia de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Siendo las 23:59 horas del 14 de agosto de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (**original firmada**).

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

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

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

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

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

Acta No. 15 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

