



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**ACTA No. 14**

**Fecha:** 28 y 30 de julio de 2021

**Hora:** 7:30 a.m.

**Lugar:** Sesión Virtual (TEAMS)

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Se dio inicio a las 7:30 a.m. del 28 de julio de 2021, 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. LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO**

**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**

**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**

**Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES**

**Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ**

**Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA**

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:

**Dra. RUTH LIBIA OSPINA MORENO**

**Dra. MARIA LUISA CALUME FIGUEROA**

**Dra. KATTY ALEXANDRA DIAZ ROA**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee el contenido del Acta No.13 de fecha 14 y 15 de julio de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

**Acta No. 14 de 2021**

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





### 3. TEMAS A TRATAR

**3.1** Juan Ricardo Puyo, actuando como representante Legal de MERZ COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20211025460**, solicita conceptuar acerca de la ampliación de la aplicación del producto **RADIESSE®/IMPLANTE INYECTABLE** a otras zonas corporales como **CUELLO, ESCOTE, BRAZOS, ABDOMEN, GLÚTEOS, MUSLOS, RODILLAS y HOYUELOS DE CELULITIS**. **RADIESSE®** mejora la laxitud y el estiramiento de la piel al estimular la producción de colágeno y elastina en la región inyectada.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala identifica que la hidroxiapatita cálcica está aprobada en el Invima y en otras agencias sanitarias como:*

- 1. Sustancia de relleno dérmico absorbible.*
- 2. Uso subdérmico con el fin de restaurar los signos de pérdida de grasa en la cara (lipoatrofia), especialmente de pacientes con infección de VIH.*

*En este sentido, de conformidad con el estado del arte, existe incertidumbre del balance riesgo/beneficio del uso del implante subdérmico en zonas anatómicas de mayor extensión a las que se encuentran aprobadas en el registro sanitario (áreas móviles) y del uso de medicamentos para diluir la hidroxiapatita cálcica para alcanzar el objetivo estético en estas zonas corporales. Además, los estudios allegados no demuestran la seguridad de esta sustancia al implantarse en otras partes del cuerpo.*

*Por lo tanto, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para el producto RADIESSE®/IMPLANTE INYECTABLE, no se aceptan las nuevas aplicaciones propuestas, debido a que el estado del arte es concluyente sobre la necesidad de desarrollar estudios clínicos que evalúen la seguridad de este producto para su utilización en otros sitios de implantación en el cuerpo distintos a los ya aprobados.*

*La Sala aclara, que los rellenos temporales dérmicos que contengan alguno de los siguientes compuestos: colágeno altamente purificado, ácido hialurónico, hialuronato de sodio, hidroxiapatita de calcio, ácido poliláctico o ácido poli-L-láctico, tienen como indicación de uso aprobada en Colombia, los sitios anatómicos específicos de región facial, cuello y manos.*

*Por lo anterior, esta Sala recomienda el llamado a revisión de oficio a los productos que contengan alguno de los anteriores componentes e indicación de uso como rellenos temporales dérmicos y que no se ajuste no que extiendan su aplicación a sitios anatómicos diferentes a región facial, cuello y manos.*

Acta No. 14 de 2021

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



La salud  
es de todos

Minsalud

**3.2** Annar Diagnóstica Import S.A.S mediante radicado **20211143833**, solicita concepto técnico sobre el producto **AD- BIO Control Interno ANTI-HIV 1/2** para importarlo como reactivo de laboratorio clínico y banco de sangre categoría III.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con la evaluación de la solicitud relacionada con el producto AD- BIO Control Interno ANTI-HIV 1/2, es necesario que el interesado remita la siguiente información:*

- 1. Estudio clínico interno que demuestre la efectividad y confiabilidad del producto y los datos de donde se obtienen los gráficos de Levey-Jennings realizados, con el fin de establecer la reproducibilidad de estos.*
- 2. Estudios clínicos externos del reactivo SEROLOGIA REACTIVO HIV, donde se utilice el control interno que demuestre la confiabilidad de su uso.*
- 3. En el anexo 1. valores séricos promedio para el control interno de serología HIV descrito en el inserto (página 6), con el fin de determinar la reactividad del producto.*

**3.3** Catalina Arroyave Muñoz, Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20211162403**, solicita la aprobación de la enmienda al Protocolo clínico CIP-0001 **“Reparación de cuerdas para la reparación transcatéter de la válvula mitral (rTVM)”** de Pipeline Medical Technologies Inc, versión H del 01 de abril 2021 y demás documentos regulatorios

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, encuentra que en el manual del investigador versión 0001 Rev B de 1/abril/2021, se menciona que durante el uso del dispositivo en pacientes en Canadá y en Paraguay, se presentaron eventos adversos asociados al desprendimiento y a la rotación de los anclajes, y de acuerdo con lo presentado en el capítulo 6.0 de la gestión de riesgos (ISO 1497:2012), donde se determina como acción la modificación del procedimiento y del diseño del mango del catéter para mejorar sus características de accionamiento, se considera necesario que, para continuar con el estudio de la enmienda, se remita:*

- 1. Análisis causal de los eventos adversos presentados en Canadá y Paraguay.*
- 2. Análisis de riesgos realizado, el cual incluya además las acciones para mitigar los riesgos asociados a las modificaciones realizadas al dispositivo y al procedimiento.*
- 3. Informar quién asumirá el costo de la cirugía cardíaca convencional si el Sistema TCR no funciona como es debido, de acuerdo con lo previsto en el manual del investigador.*

**Por lo anteriormente descrito, se debe suspender el reclutamiento de pacientes, hasta que esta Sala apruebe la enmienda.**

Acta No. 14 de 2021

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



**3.4.** Diagnostilab VM SAS, mediante radicado **20211143834**, solicita el concepto técnico para el producto **HIV Ag/Ab 4th Gen (hiv ½ tp24) Rapid Test**, para importarlo como reactivo de laboratorio clínico categoría III.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con la evaluación de la solicitud relacionada con el producto HIV Ag/Ab 4th Gen (hiv ½ tp24) Rapid Test, es necesario que el interesado remita la siguiente información:*

- 1. Protocolo del estudio interno completo emitido por el fabricante, para evaluar: Reactividad cruzada, sustancias interferentes (efecto gancho) y Reproducibilidad / Precisión. (según lo establecido en el artículo 7 del Decreto 3770, 2004.). Este protocolo debe llevar propósito, referencias, materiales y metodología de la prueba, muestras, procedimiento de la prueba, análisis de los datos y conclusiones. Lo anterior, teniendo en cuenta que en la información presentada se observan datos inconsistentes o no relevantes con la información solicitada.**
- 2. Estudios clínicos externos completos, en los cuales se evidencie caracterización de la población donde se realizó el estudio, prevalencia de la enfermedad, seroconversión en días (tiempo necesario para que la prueba pueda determinar la presencia del antígeno y anticuerpos, positividad según la evolución de la enfermedad y de esta manera determinar el desempeño de la prueba) y los datos crudos del proceso del cálculo de análisis de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos. En la información presentada no se evidencian los datos de donde se obtiene la información que soporten las conclusiones obtenidas.**
- 3. Establecer el lugar donde se realizará la prueba, teniendo en cuenta que la Resolución 1314 de 2020, reglamenta lo relacionado con el uso de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico.**

**3.5.** Juan Carlos Briceño, mediante radicado **20211143835**, solicita aprobación del Ensayo clínico preliminar para la evaluación de matrices tridimensionales a base de submucosa intestinal porcina para el tratamiento de úlceras venosas en pacientes crónicos

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que el interesado debe dar respuesta a los siguientes requerimientos relacionados con el desarrollo de la fase I, para continuar con el estudio del Ensayo clínico preliminar para la evaluación de matrices tridimensionales a base de submucosa intestinal porcina para el tratamiento de úlceras venosas en pacientes crónicos, a saber:*

**GENERALES:**

- 1. El protocolo de investigación y los documentos complementarios, deben presentarse únicamente lo relacionado a la Fase I (estudio piloto).**

Acta No. 14 de 2021

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



2. *En todo el documento se debe unificar en el texto del protocolo, la palabra dispositivo por prototipo, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Incluir en el título del estudio el diseño del mismo “aleatorizado controlado”.*
4. *Aclarar cuál va a ser el rol de la Fundación Santafé en el desarrollo del estudio, debido a que dentro del protocolo es mencionada como institución participante.*
5. *La Sala aclara que hasta que no se haya aprobado los resultados de la Fase I no podrán iniciar fase II.*

**METODOLÓGICOS:**

6. *Remitir el manual del investigador con su versión y fecha.*
7. *Se debe presentar el protocolo y la encuesta de usabilidad del prototipo, así como el procesamiento y análisis de resultados.*
8. *Aclarar el número de úlceras venosas grado II a tratar por cada paciente.*
9. *Teniendo en cuenta que es un ensayo clínico aleatorizado controlado, es necesario describir en detalle cual es el diseño del estudio, debido a que existen inconsistencias en relación con el tamaño de muestra total y por grupo de investigación en algunas secciones del protocolo, como por ejemplo en el numeral 8.2.2. y 8.7.1.7.*
10. *Ante la inconsistencia entre la indicación de uso (numeral 5.5. página 23) y los criterios de exclusión (numeral 8.4.2. página 29), aclarar si en el estudio serán reclutados pacientes con hipertensión.*

**DISPOSITIVO MÉDICO:**

11. *Especificar la obtención de la fuente primaria y controles de calidad de esta, previa a la conformación de las matrices tridimensionales a base de submucosa intestinal porcina y Quitosano.*
12. *Presentar la matriz de riesgos del prototipo y del protocolo de investigación. (Tener en cuenta la norma ISO 14971).*
13. *Presentar el protocolo de pruebas, los estudios realizados al prototipo y los resultados obtenidos con sus correspondientes declaraciones de conformidad, de acuerdo a lo indicado en el numeral 5.6 “resultados de los análisis de laboratorio”.*

Acta No. 14 de 2021

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



**ASPECTOS ÉTICOS:**

14. *Informar si el estudio en animales contó con la aprobación de un comité de ética en investigación animal.*
15. *Allegar el documento del cumplimiento de las correcciones realizadas por Comité de Ética en Investigación de la Fundación Cardio infantil, en fecha 16 de octubre de 2019 (CEIC-4157-2019).*
16. *Incluir en el consentimiento informado (página 50) la clasificación de riesgo del estudio de conformidad con la Resolución 8430 de 1993. (riesgo mayor que el mínimo).*
17. *Es necesario detallar los documentos con sus versiones que fueron aprobados por el Comité Ética en Investigación de la Fundación Cardio infantil de fecha 29/01/2020 e informar quienes conformaron dicho comité.*
18. *Dentro del texto del consentimiento informado, se debe incluir el contacto de la póliza de responsabilidad civil para la activación de esta una vez se requiera.*
19. *Debe incluirse en el consentimiento informado un espacio para la huella dactilar para aquellos pacientes o testigos que no puedan firmar.*
20. *Corregir el consentimiento informado en lo relacionado con el condicionamiento a la firma de dos familiares como testigos. (página 42).*
21. *Allegar el consentimiento informado aprobado, sellado y fechado por el Comité Ética en Investigación de la Fundación Cardio infantil.*
22. *A todos los sujetos participantes en la investigación se les deben garantizar los tratamientos, procedimientos, dispositivos (apósitos) y los seguimientos derivados de la investigación. Esto debe incluirse en el consentimiento informado.*

**ADMINISTRATIVOS:**

23. *Incluir en la póliza de responsabilidad civil los nombres de los investigadores y sub investigadores y los centros de investigación participantes.*
24. *Incluir en la póliza de responsabilidad civil los 20 pacientes que participaran en el ensayo clínico aleatorizado controlado, la cual debe estar firmada por el tomador.*

Acta No. 14 de 2021

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



3.6. Diagnostilab VM SAS, mediante radicado **20211143836**, solicita el concepto técnico para el producto **Prueba de Sífilis Anticuerpos**, para importarlo como reactivo de laboratorio clínico categoría III.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con la evaluación de la solicitud relacionada con el producto prueba de sífilis anticuerpos, es necesario que el interesado remita la siguiente información:*

1. **Protocolo del estudio interno completo emitido por el fabricante, para evaluar: reactividad cruzada, sustancias interferentes (efecto gancho) y reproducibilidad / precisión. (según lo establecido en el artículo 7 del Decreto 3770, 2004). Este protocolo debe llevar propósito, referencias, materiales y metodología de la prueba, muestras, procedimiento de la prueba, análisis de los datos y conclusiones. Lo anterior, debido a que en la información presentada se observan datos inconsistentes o no relevantes con la información solicitada.**
2. **Estudios clínicos externos completos en los cuales se evidencie lo siguiente: caracterización de la población donde se realizó el estudio, prevalencia de la enfermedad, y los datos crudos del proceso del cálculo de análisis de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos.**
3. **Hacer referencia a un estándar de oro, el cual no se adjunta al análisis correspondiente.**
4. **Estudios de estabilidad completos a diferentes temperaturas y tiempos, donde se pueda observar la vida útil del producto, la cual determinan como 2 a 30 °C, según la información allegada.**
5. **Precisar o explicar el significado de todas las siglas, abreviaturas o unidades empleadas, por ejemplo NCU/ml.**
6. **Hacer claridad a que se hace referencia a lo citado en el numeral 4 del expediente técnico.**

3.7. JULIO MARTINEZ CLARCK FREAY como representante legal de BIOACCESS COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20211105455**, remite respuesta a los requerimientos hechos en el Acta 9 del 22, 23 y 28 de Abril de 2021 al Estudio Clínico: "**Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGeITec**"(el " Estudio").

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se acepta la respuesta a los requerimientos realizados en el Acta 9 de 2021. Por lo tanto, los eventos*

Acta No. 14 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



***adversos serios presentados con los sujetos 013, 034LDR y 019 CRA quedan en estado cerrado.***

***Para continuar con el estudio de la solicitud de inclusión de un nuevo centro de investigación y la enmienda 2, en una próxima reunión de esta Sala, la enmienda se debe actualizar en lo referente a los criterios de selección, número de dispositivos a implantar por paciente y la ampliación de importación de más unidades del dispositivo médico, lo cual debe contar con la aprobación de los respectivos comités de ética.***

**3.8.** Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto: **“SENSARS - BIONANOSENSOR PORTÁTIL Y ULTRASENSIBLE PARA EL DIAGNÓSTICO EN PUNTO DE ATENCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL SARS-COV-2”**, con radicado No. 20211104667 correspondiente a la solicitud de Certificado de No Obligatoriedad, requiere Registro Sanitario como Dispositivo Médico y su clasificación de riesgo según corresponda, para su comercialización en el territorio nacional.

***CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que el producto SENSARS - BIONANOSENSOR PORTÁTIL Y ULTRASENSIBLE PARA EL DIAGNÓSTICO EN PUNTO DE ATENCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL SARS-COV-2, es considerado dispositivo médico con clasificación de riesgo IIA, de acuerdo con la regla 10 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.***

***Para su comercialización y uso en Colombia, éste producto debe contar con el respectivo registro sanitario y el establecimiento fabricante certificarse en condiciones técnico sanitarias de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.***

***Se recuerda que previo a iniciar toda investigación clínica con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro en Colombia, ésta debe ser presentada ante Sala Especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro para su evaluación y posterior aprobación, de acuerdo con lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005, el Decreto 3770 de 2004, la Resolución 8430 de 1993 y el Acuerdo 3 de 2017.***

**3.9.** El Grupo de Investigación Clínica de Medicamentos del Invima, solicita se emita concepto sobre el uso del dispositivo médico experimental CELLECTRA 2000 en el Ensayo de fase 2/3, aleatorizado, ciego y controlado con placebo, para evaluar la seguridad, la inmunogenicidad y la eficacia de la INO-4800, una vacuna profiláctica contra la enfermedad de COVID-19, administrada por vía intradérmica, seguida de la electroporación en adultos con alto riesgo de exposición al SARS-CoV-2

***CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que dado que el CELLECTRA 2000 es un dispositivo médico experimental y éste se planea utilizarlo en una***

Acta No. 14 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





**investigación clínica con medicamentos (vacuna), es necesario remitir la siguiente información:**

- 1. Plan de entrenamiento de los investigadores y personal asistencial en el manejo y cuidados del dispositivo médico experimental CELLECTRA 2000.**
- 2. Remitir la evidencia científica donde se ha demostrado la capacidad de la electroporación, para aumentar respuestas celulares inmunitarias específicas en ratones y macacos.**
- 3. Remitir la aprobación del uso experimental del CELLECTRA 2000 con plásmidos de Inovio en estudios clínicos de EE. UUy Canadá.**
- 4. En la descripción del dispositivo médico experimental CELLECTRA 2000, se presenta que: “El generador de pulsos alberga las placas de circuito y el firmware del dispositivo. Se usa un software para controlar los pulsos de corriente y proporcionar funciones de detección de errores con cada aplicación. Durante la electroporación (EP), la unidad registra la corriente total y el voltaje. Los datos de cada sujeto tratado se guardan y pueden descargarse y archivarse de manera electrónica para verificar la función óptima. Estos datos están protegidos mediante contraseña y disponibles para el fabricante del dispositivo”, por lo tanto, se debe aclarar cómo se registra y se garantiza la protección de los datos de los sujetos en investigación.**
- 5. Se debe presentar el protocolo de pruebas, los resultados obtenidos y el análisis de conformidad de pruebas técnicas y preclínicas realizadas al dispositivo médico experimental: Seguridad Eléctrica, compatibilidad electromagnética, software/firmware y pruebas de biocompatibilidad:**
  - a. Allegar el documento completo de las pruebas de seguridad eléctrica (test report) de conformidad con el estándar IEC 60601-1:2005+A1:2012 (edición 3.1) Equipos médicos eléctricos - parte 1-1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial.**
  - b. Documento de los resultados del estándar IEC 62366 Dispositivos médicos: aplicación de ingeniería de facilidad de uso a dispositivos médicos.**
  - c. Documento de los resultados del estándar IEC 62304 Software para dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida del software.**
  - d. Allegar el documento completo de las pruebas de compatibilidad electromagnética (test report) de conformidad con el estándar IEC 60601-1-2:2014 Equipos médicos eléctricos - parte 1-2: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Alteraciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas.**
  - e. Allegar los resultados de las pruebas de citotoxicidad, sensibilización, irritación, pirogenicidad mediada por materiales y toxicidad sistémica aguda de conformidad con la norma ISO 10993-1, realizadas a la matriz 3P-ID.**
  - f. Presentar los datos de rendimiento y de pruebas de simulación en biomodelos.**

Acta No. 14 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- g. Enviar el protocolo y los resultados de las pruebas funcionales realizadas al Generador de pulsos y aplicador de conformidad con el procedimiento de Inovio MFG-WI-0008.**
- 6. Remitir la matriz de análisis de riesgos y las acciones para su mitigación realizada de conformidad con la norma ISO 14971:2012.**
- 7. Remitir el listado de dispositivos médicos necesarios para realizar el presente estudio con su justificación, indicando nombre, marca, modelo o referencia, descripción y cantidades.**
- 8. Debe determinarse el tiempo mínimo y máximo permitido entre la aplicación de la vacuna y el tratamiento de electroporación.**
- 9. Con relación a las recomendaciones de seguridad del dispositivo, descritas en las características técnicas y principios de operación, se deben definir las acciones a seguir en caso de que se presenten dichas situaciones. Ej: Se puede oír una notificación (pitido) si el pulso no se administra correctamente, se mostrará un error y hay confirmación visual después de la secuencia de pulsos de que los voltajes y las corrientes de electroporación estuvieron dentro de los parámetros normales según las mediciones de voltaje y corriente tomadas durante la secuencia.**
- 10. De acuerdo con lo expresado: "El «usuario final» solo puede encender la unidad y administrar la electroporación prefijada por Inovio", se debe especificar quien o quienes pueden ser los usuarios finales de esta tecnología.**
- 11. De acuerdo con lo presentado: "Se muestra un mensaje de error en la LCD en caso de corrupción de la memoria del sistema. El dispositivo no funcionará para el «usuario simple» y mostrará un mensaje de error que indica que la unidad tiene que devolverse a Inovio Pharmaceuticals, Inc. para reparación. El administrador puede borrar y reparar esta corrupción.". Por lo anterior, se debe determinar la conducta a seguir en caso que se haya incorporado la vacuna y el equipo falle.**
- 12. Remitir el certificado de cumplimiento del sistema de gestión de calidad ISO 13485:2016 de Inovio.**
- 13. Se debe presentar la ficha técnica de la batería y las pruebas de desempeño realizadas a la misma con su correspondiente análisis de resultados.**
- 14. De acuerdo con lo presentado: El generador de pulsos y el aplicador CELLECTRA™ son reutilizables y se han validado para un máximo de 30 ciclos de limpieza y desinfección al día.", se debe allegar el protocolo de pruebas y resultados, donde se pueda evidenciar el rendimiento presentado.**

Acta No. 14 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**15. Con respecto a la recomendación de uso de un producto comercial específico, para limpieza del dispositivo, se requiere ampliación de información del mecanismo para garantizar la disponibilidad de este producto, frente a las limitaciones que ha implicado la pandemia en varios productos.**

**3.10.** La alianza SimDesign (Hospital Pablo Tobón Uribe, Universidad EAFIT y Universidad CES), mediante radicado **20211081843** de 2021, solicita la aprobación del estudio **“Estudio prospectivo y controlado para la evaluación del sistema de cierre de abdomen gradual propuesto comparado con el dispositivo y técnica de referencia sistema de succión negativa por vacío”**.

**Para esta deliberación la Ingeniera Carolina Salazar López, como Comisionada de la Sala se declara impedida, por tal razón, se abstiene de dar algún concepto y se retira de la sesión virtual manteniendo la confidencialidad de la información. Lo anterior dado que si bien el proyecto es presentado por el Hospital Pablo Tobón Uribe, Universidad EAFIT y Universidad CES, aunque la ingeniera Salazar no formó parte del proyecto, es docente de la Universidad CES entidad que hizo parte del estudio.**

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que para continuar con la evaluación del estudio **“Estudio prospectivo y controlado para la evaluación del sistema de cierre de abdomen gradual propuesto comparado con el dispositivo y técnica de referencia sistema de succión negativa por vacío”**, el usuario debe subsanar los siguientes requerimientos:

**GENERALES:**

- 1. Se debe cambiar en todo el documento, la palabra dispositivo por prototipo. (Decreto 4725 de 2005, artículo 2).**
- 2. Se requiere que se presente en una hoja separada el título, versión y fecha del protocolo de investigación.**
- 3. Incluir en el manual del usuario la versión y la fecha.**
- 4. Se debe informar cual es la fase de investigación clínica del estudio.**
- 5. Se requiere tener una coherencia sobre el nombre de la investigación, a lo largo del documento: Título del proyecto, objetivos (general y específico), desarrollo de la investigación. Asimismo debe estar en el consentimiento, cartas de aceptación de los investigadores y subinvestigadores, póliza de responsabilidad civil, entre otros.**
- 6. Incluir en el protocolo la tabla de contenido.**

Acta No. 14 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**METODOLÓGICOS:**

7. **Validar los formatos de recolección de datos, debido a que no se encontró evidencia de esto.**
8. **Incluir en los formatos de recolección de los datos un espacio para la firma de quien los diligencia y la fecha de la misma.**
9. **Replantear la pregunta de investigación, debido a que la descrita en el documento está relacionada más con efectividad que con seguridad y desempeño.**
10. **Describir en detalle el plan de análisis de la información incluyendo las posibles pruebas estadísticas a realizar, que den respuesta al objetivo principal, debido a que no se evidencia que haya una medida que presente los tiempos de cierre ni las tasas de complicaciones.**
11. **Aclarar la metodología utilizada para el cálculo del tamaño muestral.**
12. **Informar el plan de monitoria y quién será el tercero independiente que realizará la monitoria de la investigación.**
13. **Aclarar si la película de polivinilo perforadase entregará con el prototipo.**
14. **Estandarizar el tipo de sutura que se utiliza para unir el prototipo a la fascia.**
15. **Informar si se realizará análisis de la información por categorías de edad. Asimismo, evaluar el riesgo que puede tener el uso del prototipo en algunos grupos de edad.**
16. **Se debe eliminar de los criterios de exclusión: “Pacientes que mueran en las primeras 48 horas después de que la intervención fue realizada”, debido esto impide identificar posibles eventos adversos.**

**DISPOSITIVO MÉDICO:**

17. **El arte de la etiqueta debe seguir lo descrito en el capítulo VIII del Decreto 4725/2005, según aplique**
18. **Presentar junto con el protocolo los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del prototipo:**
  - a. **Verificación y validación del diseño.**
  - b. **Controles en proceso.**
  - c. **Certificado de análisis del producto terminado.**
  - d. **Resultados de todas las pruebas in vitro de citotoxicidad, hemocompatibilidad, sensibilidad e irritación.**
19. **Corregir la sección 5.3, especificando el uso e indicación del prototipo en estudio.**

Acta No. 14 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- 20. Se debe aclarar si el prototipo se entregará previamente esterilizado y empacado al usuario, o si esto lo debe realizar el prestador, caso en el cual se debe remitir el método y el procedimiento para llevar a cabo la esterilización.
- 21. Se debe adjuntar la ficha técnica del material de los broches y tensores.
- 22. Realizar la encuesta de usabilidad del prototipo. (Tener en cuenta como guía la norma IEC 62366-1: 2015 Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos).

**ÉTICOS:**

- 23. En el formato de consentimiento informado se debe especificar el ID del paciente y la fecha, incluir los datos de la póliza y del contacto para activarla, destinar un espacio para la toma de la huella en caso que el testigo o el paciente no puedan escribir. Todas las hojas del consentimiento deben estar selladas y fechadas por el Comité de Ética en Investigación.
- 24. Allegar el acta 12 /2020 del Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe donde se aprobó el proyecto de investigación y los documentos anexos.
- 25. Se debe aclarar cuál es el comité de ética correspondiente para cada centro de investigación y allegar su respectiva carta de aprobación del estudio y los documentos anexos.

**ADMINISTRATIVOS:**

- 26. Actualizar la póliza incluyendo los nombres del investigador principal y coinvestigadores, el clausulado general y ampliar la vigencia.
- 27. Completar la información de las hojas de vida de los investigadores, sub investigadores y personal clínico asistencial que participarán en la investigación por cada centro de investigación. A esta se le debe anexar copia del documento de identidad, carta de declaración de conflicto de intereses, página de firmas, certificado de entrenamiento en el manejo del prototipo, carta de compromiso de cumplimiento de los lineamientos de la Declaración de Helsinki, inscripción en la base Rethus, certificado de buenas prácticas clínicas.
- 28. Esta Sala solicita enviar un listado con los nombres de los investigadores, co-investigadores y personal asistencial participante en cada centro de investigación 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

Acta No. 14 de 2021  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud  
es de todos

Minsalud

Siendo las 20:30 horas del 30 de julio de 2021, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

---

**Dra. Natividad Poveda Cabezas**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dra. Carolina Salazar López**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dra. María Eugenia González Rodríguez**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dr. Esperanza Peña Torres**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dr. Anderson Bermon Angarita**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dra. María Luisa Calume**  
Profesional de Apoyo  
Grupo Registros Sanitarios – DDMOT

---

**Dra. Katty Alexandra Díaz Roa**  
Profesional de Apoyo  
Grupo Tecnovigilancia – DDMOT

---

**Dra. Ruth Libia Ospina Moreno**  
Profesional de Apoyo  
DDMOT

---

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**

---

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

**Acta No. 14 de 2021**

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