



La salud
es de todos

Minsalud

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

ACTA No. 3

Fecha: 2 y 3 de febrero 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 2 y 3 de febrero 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. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ

Dra. NOHORA TOBO VARGAS

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ

Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

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

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de Apoyo:

Dr. MARCELO ANTONIO BERMUDEZ ROMERO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.2 de fecha 28 y 29 de enero de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Oscar Villegas Velásquez, representante legal de Noatec SAS, mediante radicado **20211011892**, remite respuesta a los requerimientos elevados en el Acta 15 del 12 y 14 de agosto de 2020 por la

Acta No. 3 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





Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro para la aprobación del estudio **“Evaluación del Ventilador Mecánico CovidA-Manuel V 1.0, durante un estudio clínico Fase I”**.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aplaza la aprobación del estudio **“Evaluación del Ventilador Mecánico CovidA-Manuel V 1.0, durante un estudio clínico Fase I”**, debido a que no se subsanaron en su totalidad los requerimientos enunciados en el Acta 15 de 2020 del 12 y 14 de agosto de 2020, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. ASPECTOS GENERALES:

- **REQUERIMIENTO:** 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.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. El nombre del protocolo incluido en la póliza no corresponde a lo descrito en los demás documentos.

- **REQUERIMIENTO:** 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”

CONCEPTO: NO SUBSANADO. Aún en algunos apartes del documento aún se encuentran referencias a los vocablos “Equipo” ó “Dispositivo Médico”, las cuales se deben cambiar por “Prototipo”. A continuación, citaremos algunos ejemplos:

- "En caso de tener alguna contraindicación para la relajación neuromuscular y tener un índice de asincronía mayor del 10 % se indicará el retiro del dispositivo CovidA-Manuel y su reemplazo por un sistema comercial, intentando anotar el índice de asincronía del mismo" pág. 45/772.
 - "...Suspender inmediatamente la ventilación con el dispositivo CovidA-Manuel y pasar a un sistema comercial en caso de tener una PaFiO2 < 150 a pesar del ajuste en volumen minuto y presión positiva al final de la expiración, "...pág. 46/772.
 - "...Fallo simultáneo en varios de los componentes del dispositivo." pág. 48/772
 - "...Riesgos de la tarea y tecnología: para este tema se define el uso del dispositivo prototipo y los rangos de funcionamiento" pág.60/772
- **REQUERIMIENTO:** 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.

CONCEPTO: SUBSANADO. Se recomienda verificar que el acceso del código QR funcione.

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **REQUERIMIENTO:** 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.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. Se debe ajustar el resumen a las características del tipo estudio y población de acuerdo con lo enunciado por el Invima en el enlace: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>. La fase I se deberá realizar con una cohorte pequeña de mínima cinco (5) pacientes que requieren ventilación mecánica estándar (PACIENTES NO COVID-19); y el desempeño de la prueba requerirá un tiempo mínimo de 24 horas continuas de 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.

- **REQUERIMIENTO:** 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.

CONCEPTO: SUBSANADO.

- **REQUERIMIENTO:** 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.

CONCEPTO: SUBSANADO.

- **REQUERIMIENTO:** 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.

CONCEPTO: SUBSANADO.

- **REQUERIMIENTO:** 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.

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: SUBSANADO.

- **REQUERIMIENTO:** Se debe incluir la correspondiente versión y fecha en el Manual del Investigador.

CONCEPTO: NO SUBSANADO.

De acuerdo con la información revisada no es claro si el manual del investigador corresponde al Manual de funcionamiento y/o a la Guía educativa, por lo tanto, se solicita aclarar cuál de estos es, o en su defecto remitir un único documento con su correspondiente versión y fecha.

Adicionalmente se deberá ajustar la guía educativa, teniendo en cuenta que se presenta información metodológica diferente a la presentada en el protocolo de investigación (Ej, se indica en la guía educativa que incluirán dos cohortes, una con el prototipo y otra con el ventilador comercial, lo cual no aplicaría para la Fase I). De igual manera la guía educativa no se encuentra con su respectiva versión y fecha.

Como parámetros mínimos para la construcción del manual del investigador o ajuste de la guía educativa presentada, se sugieren los siguientes puntos:

- Índice
 - Resumen
 - Introducción
 - Descripción del prototipo médico
 - Pruebas in vitro
 - Pruebas en modelo animal
 - Riesgos asociados al uso del prototipo
 - Metodología del protocolo de investigación
 - Descripción detallada de los procedimientos del protocolo de investigación (Reclutamiento, inclusión de pacientes, recolección de información).
 - Consideraciones éticas
 - Anexos
- **REQUERIMIENTO:** 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.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. Se debe ajustar la pregunta de investigación, hipótesis y objetivos (general y específico), a las variables independientes a evaluar en la Fase I del estudio (seguridad y eficacia).

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2. METODOLOGÍA.

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

CONCEPTO: NO SUBSANADO. Esta Sala solicita que quede de manera clara y explícita, que el tipo de estudio corresponde a Ensayo clínico FASE I (de intervención) y adicionalmente se deberá indicar que se evaluará únicamente una cohorte conformada por 5 pacientes, en la cual se utilizará el prototipo durante 24 horas y se contará con un ventilador comercial como back up durante el estudio.

Lo anterior, teniendo en cuenta que se evidencia dentro de los documentos remitidos (Ej: Guía educativa), que se contará con dos cohortes de pacientes y que estos estarán conectados por 48 horas. Es importante tener en cuenta que en la Fase I del estudio no se realizará ninguna comparación de las variables del estudio.

Esta Sala solicita unificar en todos los documentos, el tipo de estudio y la duración de la conexión de los pacientes al prototipo. Se enfatiza tener en cuenta lo enunciado por el Invima en el enlace: <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 prueba requerirá un tiempo mínimo de 24 horas continuas funcionamiento en un mismo paciente.

- **REQUERIMIENTO: 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:**

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Falla respiratoria aguda de cualquier origen.**
- **Postoperatorio (POP) de cirugía que requiera ventilación mecánica durante su recuperación en UCI.**
- **Paciente con trauma cráneo encefálico 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”.**

CONCEPTO: NO SUBSANADO. En tanto que se identifica que los pacientes con ingreso por intoxicaciones se encuentran tanto en los criterios de inclusión como en los de exclusión. Una vez definidos, se deben actualizar en los documentos que corresponda.

- **REQUERIMIENTO: 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 SARSCOV2/COVID 19.**
 - **Pacientes con sospecha de injuria pulmonar.**
 - **Pacientes con lesión pulmonar de cualquier origen, sospechosa o confirmada.**
 - **Pacientes con sospecha de hipertensión endocraneana.**

CONCEPTO: NO SUBSANADO. En los criterios de exclusión, relacionados: “Pacientes de edad mayor a 70 años o menores a 18 años” no deberá incluirse, teniendo en cuenta que dentro de los criterios de inclusión ya se ha descrito la población elegible para el estudio. Es importante recordar que los criterios de exclusión no corresponden a la negación de los criterios de inclusión. Una vez definidos, se deben actualizar en los documentos que corresponda.

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

CONCEPTO: NO SUBSANADO. Se debe ajustar la pregunta de investigación, hipótesis y objetivos (general y específicos), a las variables independientes a evaluar en la Fase I del estudio (seguridad y eficacia.)

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **REQUERIMIENTO: Tabla de Variables.** Se deben describir en esta, 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.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. Se solicita aclarar cuáles de las variables dependientes del estudio están relacionadas con la Seguridad y cuales con la Eficacia. Se recomienda revisar y ajustar en la tabla de variables, los ítems relacionados a la naturaleza y tipo de variables y nivel de medición.

Es necesario que todas las variables incluidas en la tabla de descripción queden registradas en el instrumento de recolección de datos. (Pej: Glicemia)

- **REQUERIMIENTO: 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.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. Tener presente lo siguiente:

La palabra “asentimiento informado” se deberá eliminar de todos los documentos del protocolo de investigación, teniendo en cuenta que este formato está dirigido a la población pediátrica, la cual no será incluida en el presente estudio.

Se relaciona que existe un “oficio de compromiso de veracidad a reportar los valores reales de las tomas de medidas, telemetría y laboratorio, así como las valoraciones clínicas”, sin embargo, en los documentos allegados no se evidencia dicho oficio.

En los documentos allegados, aunque se hace alusión de manera general al proceso de recolección de información, es necesario describir en detalle cómo se realizará este proceso, especificando como se llevará a cabo el registro de los datos, quien será el

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



responsable de esta recolección, como se hará la auditoría que asegure la calidad de la información y como se efectuará la transcripción de los datos del instrumento de recolección, a la base de datos.

Se solicita aclarar la información descrita en el párrafo “Quién: será recolectada por los investigadores a cargo en conjunto con los co-investigadores (personal médico y asistencial) a cargo del paciente que harán un registro verificable por los médicos investigadores con trazabilidad en la historia clínica del paciente y todos sus soportes.” Lo anterior, teniendo en cuenta que la manera en que se encuentra redactado no es clara en cuanto a quién asumirá la actividad de diligenciamiento del instrumento de recolección, y se solicita especificar el responsable.

- **REQUERIMIENTO: Técnicas de recolección de la información: Es necesario definir de manera explícita cómo 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.**

CONCEPTO: NO SUBSANADO. Si bien en los documentos allegados se hace alusión de manera general al proceso de recolección de información, es necesario describir en detalle cómo se realizará este proceso, especificando como se llevará a cabo el registro de los datos, quien será el responsable de esta recolección, como se hará la auditoría que asegure la calidad de la información, y como se efectuará la transcripción de los datos del instrumento de recolección, a la base de datos.

En el ítem de 8.7 folio 293, Descripción del procedimiento – Intervención:

- **Es necesario revisar la redacción y organizar los sub-ítems de tal manera que se puedan identificar claramente las ideas.**
- **Se requiere hacer la corrección en el siguiente párrafo “igualmente se ajustan los tiempos de tomas de medida y registro a los estipulados por los organismos competentes, en este caso la sala especializada de medicamentos y reactivos médicos in vitro del INVIMA” del folio 302, ya que no corresponde al nombre de la Sala especializada.**
- **Es necesario eliminar de todo el documento del protocolo, el texto donde se indique dos cohortes, grupos de intervención (Ej.: Folio 295 “Se solicitarán tomas de gases arteriales al ingreso, a los 30 minutos de conexión al sistema ventilatorio (ambas cohortes) y cada 30 minutos y radiografía de tórax al inicio y al final del periodo de ventilación con el sistema experimental, además de tomas adicionales en caso de cambio en la condición clínica del paciente), o en el folio 302 en donde se indica: “El estudio clínico será terminado en caso de hallar un incidente adverso asociado al grupo de intervención, que no sea mitigable, corregible o asumible según los lineamientos del INVIMA”).**

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **REQUERIMIENTO: Técnicas de recolección de la información: Definir quién auditará el procedimiento de recolección de la información y la calidad de esta.**

CONCEPTO: NO SUBSANADO. En el ítem de “Consideraciones de reporte, procesamiento, análisis y auditoría de la información”, no es claro cómo se llevará a cabo el proceso de auditoría.

Es necesario incluir el plan de monitoreo y quien será el Data manager para el estudio (tercero independiente responsable de la auditoría del procedimiento de recolección de la información y calidad de la misma). Lo anterior, teniendo en cuenta que en la tabla incluida en el folio 322, no se evidencia esta responsabilidad.

- **REQUERIMIENTO: Análisis de datos: Se debe incluir en este ítem, el manejo que se le dará a los datos atípicos o extremos que puedan presentarse en la medición de las variables a fin de garantizar la robustez de los análisis.**

CONCEPTO: NO SUBSANADO. El análisis de datos debe ser concordante al ajuste requerido para el diseño metodológico y objetivos del estudio de la Fase I.

Adicionalmente, se deben eliminar todos los aspectos relacionados con realizar comparaciones entre el ventilador comercial y el prototipo, teniendo en cuenta el tipo de diseño del estudio para la Fase I.

Con relación a los datos atípicos en la información allegada, no es clara la metodología para el manejo y análisis de estos datos.

Se sugiere que, en el plan de análisis, se planteen como mínimo a cada una de las variables incluidas en el estudio (según aplique) los siguientes ítems:

1. Análisis descriptivo (medidas de resumen a utilizar [medidas de tendencia central, de dispersión o de posición], y la forma en que se realizará la presentación de estos datos (Ej.: tablas y/o gráficos))
2. Método de Detección y tratamiento de datos atípicos (gráficos/pruebas y descripción)
3. Pruebas de normalidad (en los qqplot, boxplot, entre otros, incorporar la línea recta)
 - a. Sistema de hipótesis (hipótesis nula e hipótesis alterna)
 - b. Estadístico de prueba a utilizar (justificando la escogencia del estadístico)
4. Pruebas de hipótesis realizadas (Por ejemplo: comparación de medias, dispersión, media u otros parámetros)
 - a. Sistema de hipótesis (hipótesis nula e hipótesis alterna)
 - b. Estadístico de prueba a utilizar (justificando la escogencia del estadístico)

Se solicita eliminar el siguiente párrafo: “La importancia de estos datos extremos en la presente investigación no se espera muy alta, debido a la naturaleza no comparativa del estudio y los rangos o valores dentro de los que se define la conducción del estudio

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



con el prototipo de ventilador mecánico, siendo de cualquier forma un trabajo conjunto con el INVIMA a través del reporte y análisis frecuente de los datos obtenidos”, la expresión: “siendo de cualquier forma un trabajo conjunto con el INVIMA a través del reporte y análisis frecuente de los datos obtenidos”.

- **REQUERIMIENTO:** *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 cómo se realizará el control de estos. Además, se deben 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).*

CONCEPTO: *NO SUBSANADO. Los sesgos y errores deben ser concordantes con el ajuste requerido para el diseño y los objetivos del estudio de la Fase I. De igual manera, se debe eliminar de esta sección todo lo relacionado con la comparación de grupos, entre el ventilador comercial y el prototipo.*

- **REQUERIMIENTO:** *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 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. (Resolución 8430 de 1993, artículo 6 literal f)*

CONCEPTO: *NO SUBSANADO. El personal de investigación deberá ser capacitado cuando se realice el ajuste al diseño metodológico que debe realizarse al protocolo de la Fase I.*

La guía educativa deberá ajustarse al diseño metodológico para la Fase I, y se solicita aclarar si el manual del investigador corresponde a la guía educativa.

Adicionalmente, falta la formación para el personal del área de ingeniería con relación a la puesta en marcha, verificación, calibraciones, mantenimiento y ajuste del prototipo. Así mismo, se debe presentar la herramienta de evaluación a aplicar a las personas que reciban la capacitación, para demostrar el conocimiento suficiente y dominio de operación de esta nueva tecnología.

En relación con la información allegada en la guía educativa, se evidencia el instrumento de recolección de datos, al cual se le deben realizar los ajustes que se describen a continuación:

Acta No. 3 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





- **INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN:**
 - **Se solicita en el nombre del formato anteponer la palabra Prototipo a la palabra ventilador.**
 - **Se debe incluir el código del paciente, fecha de diligenciamiento, y eliminar la cédula de ciudadanía a fin de preservar la confidencialidad de la información del paciente.**
 - **Todas las variables que se encuentren descritas en el formato de recolección deberán estar también incluidas en la tabla de variables (Ej.: Alergias, Glicemia).**
 - **Se solicita aclarar a que hace referencia el ítem “Causa de conexión al prototipo”.**
 - **En el punto relacionado con: “Inicia con el equipo comercial”, se solicita ajustar para la Fase I, teniendo en cuenta que el paciente no podrá iniciar con un equipo comercial. Lo que podría indicarse es, si el paciente posterior a la desconexión del prototipo continuará con un equipo comercial.**
 - **Verificar y ajustar dentro del formato que las variables sean medidas y registradas en los tiempos descritos en el protocolo de investigación (Ej: telemetría con registro cada 15 minutos, reporte de Gases Arteriales cada 30 minutos).**
 - **Se solicita aclarar a que hace referencia el ítem prueba COVIDA-Manuel (Presión, Distensibilidad, ml x cmH2O).**
 - **Aclarar a que se hace referencia con la lista de CovidA-Manuel**
 - **Se debe eliminar “Grupo control o grupo CovidA-Manuel”, debido a que en la Fase I no se tendrá un grupo control.**
 - **Incluir la información de Serial del prototipo a usar.**
 - **Incluir en la parte final del instrumento de recolección, los datos de quien diligencia el formato, la fecha y la firma.**
 - **Se recomienda, crear un instructivo para el adecuado diligenciamiento del formato de recolección, a fin de poder unificar la información para el diligenciamiento.**

- **En la Hoja de recolección de variables fisiológicas y de laboratorio:**
 - **Ajustar el nombre del protocolo de la investigación.**
 - **El diseño de este formato deberá facilitar el registro de las variables descritas en el protocolo de acuerdo con los tiempos de registro de dichas variables.**
 - **Se deberán incluir todas las variables descritas en la tabla de variables (Ej.: Glicemia, radiografía de tórax).**

- **REQUERIMIENTO: 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**

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Tensión arterial media (TAM)**
- **Frecuencia cardíaca**

Estas mediciones deben 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 deben realizarse las mediciones cada 15 minutos.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. Si bien se incluyen estas variables con sus respectivos tiempos de medición, se debe aclarar cuál es el manual de investigador para el estudio.

3. DISPOSITIVO MÉDICO.

- **REQUERIMIENTO: 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.**

CONCEPTO: NO SUBSANADO.

En tanto que los parámetros ventilatorios y sus rangos presentados fueron:

Rangos de funcionamiento		
Parámetro	Rango	Tolerancia
Concentración de oxígeno inhalado, FiO2	Entre 21 % y 100 %	±5 %
Frecuencia Respiratoria, F	Entre 5 y 35 respiraciones por minuto (bpm)	±1 respiraciones por minuto (bpm)
Volumen corriente, Vt	Entre 0,1 L y 1 L	±15 %
Porcentaje tiempo inspiratorio, I%	Entre 20 % y 80 % (Equivalente a 1:4 y 4:1)	±5 %
Presión positiva al final de la espiración, PEEP	Entre 5 y 20 cmH2O	±10 %
Límite de alarma por PEEP	Entre 4 y 20 cmH2O	±10 %
Límite de alarma por PEAK	Entre 10 y 65 cmH2O	±10 %

Sin embargo, los resultados presentados en el documento Análisis Pruebas de Desempeño (Folio 890), no reflejan en su totalidad lo descrito en dicha tabla de parámetros de operación del prototipo: para la Frecuencia respiratoria se indicó un rango entre 5 bpm y 35 bpm y las pruebas se realizaron entre 12 bpm y 24 bpm; en el caso del Volumen corriente se indicó un rango entre 0.1 L y 1 L, y las pruebas se realizaron entre 200 mL y 900 mL.

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Por otro lado, en esta tabla no se presenta el parámetro Presión pico al final de la inspiración (PIP), el cual fue analizado. Y adicionalmente, para el parámetro Relación I:E, se presenta en la tabla pero en los análisis no se identifican sus correspondientes pruebas.

- **REQUERIMIENTO:** *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.*

CONCEPTO: SUBSANADO.

- **REQUERIMIENTO:** *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 del sistema o equipo en la etapa de desarrollo del ciclo de vida de la tecnología.*

CONCEPTO: SUBSANADO.

- **REQUERIMIENTO:** *Teniendo en cuenta los resultados de la prueba de seguridad eléctrica presentados, se hace necesario realizar nuevamente la mencionada prueba, 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 estas 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.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. *A partir del folio 719 se presentan los nuevos resultados de las pruebas de seguridad eléctrica realizados por CIDET (documentos que se complementan con los folios 798 a 804). Sin embargo, no es posible apreciar los valores de incertidumbre asociados a las respectivas mediciones ni la regla de decisión aplicable para las declaraciones de “Ok” de la columna “Resultado”.*

- **REQUERIMIENTO:** *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*

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



del error absoluto y relativo para cada medición y adjuntando los certificados de los equipos patrones empleados para dicha prueba.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. *En el folio 520, se puede evidenciar como variable a medir el parámetro “PIP”, sin embargo, el mismo no ha sido establecido en el folio 268 (y demás folios que apliquen) como un parámetro al que se le definan los intervalos de operación y los valores de error máximo permitidos.*

En el folio 521 se puede evidenciar como variable a medir el parámetro “Volumen”, sobre el cual se realizaron mediciones en un rango entre 200 mL y 900 mL, sin embargo, el folio 268 señala como rango “Entre 0,1 L y 1 L”, por tanto, no se han evaluado los límites mínimos y máximos definidos por el fabricante del prototipo. Caso similar se presenta con el parámetro “Frecuencia Respiratoria”.

- **REQUERIMIENTO:** *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 enlace: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>.*

CONCEPTO: SUBSANADO. *Se solicita complementar la tabla con el parámetro PIP y en caso de que aplique con todos los parámetros del prototipo que no hayan sido especificados.*

- **REQUERIMIENTO:** *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.*

CONCEPTO: NO SUBSANADO. *A modo general se recomienda que toda la documentación sea alineada a la forma correcta de escribir los valores asociados a una magnitud, por ejemplo, si se pretende indicar que el parámetro PEEP tiene un intervalo de operación entre 5 y 20 cmH₂O, la unidad de medida de centímetros de agua se debe ubicar en ambos valores (Pej: 5 cmH₂O y 20 cmH₂O).*

- **REQUERIMIENTO:** *Se solicita incluir la información correspondiente a los errores máximos permitidos por el fabricante, para cada uno de los parámetros.*

CONCEPTO: NO SUBSANADO. *Se solicita cambiar la palabra “Tolerancia” del folio 268, 358 (y demás folios en los que sea aplicable) por la expresión “Error Máximo Permitido”.*

- **REQUERIMIENTO:** *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.*

Acta No. 3 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



CONCEPTO: SUBSANADO.

- **REQUERIMIENTO:** 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.

CONCEPTO: SUBSANADO.

- **REQUERIMIENTO:** 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.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. De acuerdo con la aclaración presentada "prueba con Máquina de Anestesia" (Folio 914), en donde se manifiesta que "Sin embargo, no es considerada una prueba de validación ni de calibración final del Prototipo-Ventilador Mecánico CovidA-Manuel V1.0, y se presenta como parte del contexto del desarrollo", se solicita que toda la información asociada a las pruebas de precisión experimental relacionadas con la máquina de anestesia se omitan del documento y no sean tenidas en cuenta para la Validación del prototipo.

- **REQUERIMIENTO:** 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 período 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.

CONCEPTO: SUBSANADO.

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **REQUERIMIENTO:** *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.*

CONCEPTO: *NO SUBSANADO. Teniendo en cuenta que el error máximo permitido para el parámetro volumen corriente es $\pm 15\%$ y a que el fabricante no declara el error máximo permitido para el parámetro presión inspiratoria pico (PIP), esta Sala solicita una aclaración técnica (concepto de ingeniería) y clínica (concepto médico) de si el funcionamiento del prototipo con un margen de error ($\geq 10\%$) para cada parámetro ventilatorio, pondría en riesgo la seguridad de los pacientes y afectaría la eficacia del prototipo.*

Adicionalmente, a partir del folio 519 se puede evidenciar el certificado de calibración del prototipo, el cual fue realizado por SES Servicios Especializados de Salud. Sin embargo, se presenta información que genera confusión con respecto a lo especificado por el fabricante, por ejemplo: para el parámetro PEEP en la tabla de “Especificaciones Referentes a la Medición” se indica un rango de trabajo de “-20 a 80 cmH₂O” (ver folio 519), mientras que el fabricante ha indicado un rango “Entre 5 y 20 cmH₂O” (ver folio 268). Así mismo, para los límites permitidos de este parámetro se indica en el certificado de calibración “+/- 2% full Scale + 4% lectura” (ver folio 519), mientras que el fabricante ha indicado una tolerancia de “10%” (ver folio 268). Por lo anterior, se solicita realizar una aclaración de estas diferencias extensiva para todos los parámetros ventilatorios del prototipo.

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

CONCEPTO: *SUBSANADO. Es importante tener en cuenta que todos los ajustes a realizar sobre los parámetros ventilatorios del prototipo deberán ser ajustados en el manual de funcionamiento.*

- **REQUERIMIENTO:** *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.*

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: SUBSANADO.

- **REQUERIMIENTO:** Presentar el protocolo de pruebas de funcionamiento de las alarmas y sus resultados obtenidos.

CONCEPTO: SUBSANADO.

- **REQUERIMIENTO:** 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.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. En la ficha técnica de las electroválvulas no se declara por parte del fabricante el número de operaciones de estas. Adicionalmente, no se allega la ficha técnica para los relés en donde se identifique esta misma característica.

4. ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO:

- **REQUERIMIENTO:** Esta Sala solicita enviar un listado con los nombres de los investigadores, coinvestigadores 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 coinvestigador 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.

CONCEPTO: NO SUBSANADO.

- Si bien se envió una lista que incluye 14 profesionales, en las tablas allegadas no se evidencia el rol de cada uno de ellos. Es necesario ajustar esta información a la tabla indicada previamente.



- **En el oficio “carta de aceptación de participación en la investigación”, se deberá ajustar el título del protocolo, que debe ser igual en todos los documentos (En el cual se lee: Sistema Covid-A Manuel). El título también debe corregirse en el formato de certificado de capacitación que han enviado.**
 - **A pesar de ser un grupo de 14 personas solo se recibe el certificado de capacitación de 6 de ellos.**
 - **No se remitió el certificado de buenas prácticas clínicas, al menos para los médicos participantes.**
 - **No se evidencia la carta de declaración de conflictos de interés para cada uno de los integrantes del grupo.**
 - **No se allegó la carta del Comité de ética donde se aprobaron las hojas de vida.**
 - **No se evidencia la participación del personal de enfermería de la unidad de cuidados intensivos.**
- **REQUERIMIENTO: 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.**

CONCEPTO: SUBSANADO.

- **REQUERIMIENTO: 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.**

CONCEPTO: NO SUBSANADO. En el consentimiento informado, en la sección de “Los potenciales riesgos relacionados al uso del dispositivo”, se debe incluir una explicación de cada uno de los riesgos asociados al procedimiento que puedan presentarse durante la participación, en un lenguaje claro y sencillo para los pacientes.

- **REQUERIMIENTO: 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

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



desviaciones, la cual debe incluir el formato de notificación. Durante la Fase I, esta se debe enviar diariamente al Invima al correo electrónico: sala_dmrdr@invima.gov.co

CONCEPTO: NO SUBSANADO. *Se solicita separar el ítem de desviaciones en una sección aparte de la sección 8.6. Técnicas de recolección de la información (Folio 292).*

Es importante considerar dentro del protocolo cuáles serán las posibles desviaciones que puedan presentarse durante el desarrollo del mismo, a fin de poder brindarle al grupo de investigadores las estrategias que se adoptarán para la detección, corrección y análisis y quienes estarán a cargo del análisis, y notificación de las mismas.

Se recuerda que el objetivo de este ítem, es minimizar la existencia de las desviaciones, identificar de manera clara que se considera una desviación en el estudio y tener un plan de análisis en caso de que estas se presenten.

- **REQUERIMIENTO:** *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 enlace: <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.*

CONCEPTO: NO SUBSANADO. *Se debe consolidar en un solo ítem todo lo relacionado con el procedimiento de análisis y notificación de los eventos adversos que se presenten durante la ejecución de la Fase I, teniendo en cuenta que a través de la revisión del documento esta información se encuentra en diferentes secciones (Sección 8.7. Descripción del procedimiento- intervención, Sección 8.9. Identificación, análisis y reporte de eventos adversos, Sección 10.5 Análisis y notificación de eventos adversos); sin que en alguna de ellas se encuentre de manera clara el procedimiento a realizar para el análisis y notificación de estos.*

- **REQUERIMIENTO:** *Presentar el certificado de habilitación del servicio en cuidado intensivo del centro de investigación.*

CONCEPTO: SUBSANADO.

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **REQUERIMIENTO: 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.

CONCEPTO: NO SUBSANADO.

- La vigencia de la póliza está desde el 30/07/20 hasta el 30/01/21. Por lo tanto, debe ser renovada.
- No se incluye la firma del tomador
- En los Asegurados se deberá incluir los nombres de los investigadores y sus respectivas instituciones, el nombre del estudio de investigación y el número de pacientes a incluir en la fase I, en esta solo aparece Noatec SAS,
- Dentro del documento aparecen los términos NOATEC y NOVATEC (folios 51 y 52) y debe unificarse este término en toda la póliza.
- Debe eliminarse la exclusión 13, porque el COVID es una enfermedad pandémica.
“13. La transmisión de enfermedades del asegurado a sus pacientes durante la prestación de servicios y/o tratamientos cuando el asegurado sabe o debería saber que es portador de una enfermedad que, por su contagiosidad o transmisibilidad, habría impedido a un profesional de la salud razonablemente capacitado y prudente en el ejercicio de su profesión, prestar servicios y/o tratamientos a "pacientes" en general, o un servicio y/o tratamiento en particular”.
- “28. Enfermedades profesionales”, se recomienda que en este numeral se haga la excepción para el COVID-19 teniendo en cuenta que el Decreto 676 del 19 de mayo de 2020 declaró este virus como enfermedad profesional para algunos sectores como la contraída por los trabajadores del sector de la salud, incluyendo al personal administrativo, de aseo, vigilancia y de apoyo que preste servicios en las diferentes actividades de prevención, diagnóstico y atención de esta enfermedad.
- Se debe actualizar en el folio 56 lo descrito en el marco teórico, debido a que la resolución 522 de 2020 fue derogada por el Decreto 1148 de 2020.

5. CONSIDERACIONES ÉTICAS:

- **REQUERIMIENTO:** Por tratarse de una investigación con humanos, se debe dar cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución No 8430 de 1993 “por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. Teniendo en cuenta que en el ítem 9 Consideraciones Éticas, no se relaciona la clasificación del riesgo del estudio de acuerdo con lo contemplado en el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993.

Acta No. 3 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



En el folio 321, se deberá eliminar la palabra asentimiento informado, del párrafo que a continuación se incluye en esta sección “El presente estudio incluirá únicamente a las pacientes que hayan firmado el consentimiento informado cuyos familiares hayan firmado el asentimiento informado. El declinar el estudio no compromete de ninguna manera la prestación del servicio de salud en la institución de estudio”.

- **REQUERIMIENTO:** El consentimiento informado debe estar ajustado a las exigencias de la Resolución 8430 de 1993 artículos 15 y 16.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. Es necesario allegar la Carta del Comité de Ética en donde fueron aprobados los documentos del estudio y en esta se deberá evidenciar las versiones y fechas de los documentos aprobados.

- **REQUERIMIENTO:** 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 de 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.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. Se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **En el caso del requerimiento “En la primera hoja la información del patrocinador, nombre y datos de contacto del investigador principal del centro y código del estudio”, no se incluye la información del patrocinador del estudio.**
- **Para el ítem de los criterios de selección (inclusión y exclusión), se deberán actualizar de acuerdo al ajuste de los criterios de inclusión y exclusión de la metodología del estudio.**
- **En el requerimiento relacionado a “La descripción del proceso (exámenes que se tomarán y cada cuanto) y que se tendrá el respaldo de un ventilador backup durante el procedimiento”, se deberá indicar al paciente que adicional a esto se realizará una placa de tórax antes y después de su participación en el estudio.**
- **En la sección de “Los potenciales riesgos relacionados al uso del dispositivo”, se deberá explicar en un lenguaje claro para los pacientes, cada uno de los riesgos asociados al procedimiento que puedan presentarse durante la participación.**
- **Para el ítem relacionado con “la información de contacto del Comité de Ética (nombre del presidente, correo electrónico y número de teléfono de contacto)”, no se incluye el nombre del comité de ética, dato del presidente y número o correo electrónico en caso de presentarse inquietudes en relación con los derechos del participante.**
- **En relación con la “información de la póliza de responsabilidad civil (número, datos de contacto, nombre de la aseguradora y procedimiento para activación de esta)” no se evidencia el número de contacto de la aseguradora, y se debe dejar de forma clara cómo se realizará el procedimiento de activación de esta.**
- **Para el requerimiento de “aprobación, versión, fecha y sello del comité de ética”, el documento no cuenta con la versión y fecha de elaboración, tampoco cuenta con el sello y firma por parte el comité de ética.**
- **Se deberá ajustar en el folio 26, en la tabla de “formato para la firma del consentimiento informado” la fecha de ejecución, ya que se indica que va a ejecutar entre septiembre del 2020 y febrero 2021.**
- **Se deberá actualizar la información de los objetivos, una vez se realice el ajuste requerido al protocolo de investigación.**

Hay que recordar que todos los cambios que se deben realizar a los documentos del estudio deben quedar evidenciados dentro del documento “versión control de cambios” y adicionalmente se debe remitir la versión final (en la cual se aceptan todos los cambios) y adjuntar el resumen actualizado del control de cambios (archivo en Excel).

3.2 El doctor Rafael Mauricio Sanabria como Gerente de asuntos Médicos y científicos de RTS SAS, mediante radicado **20201208035**, remite el informe de Finalización del estudio Clínico: “*Estudio exploratorio y prospectivo de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de la hemodiálisis expandida (HDx) por Theranova*”, versión original de fecha 03 de agosto de 2017.

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 el informe de cierre del protocolo: “Estudio exploratorio y prospectivo de un solo grupo para evaluar la

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



seguridad y la eficacia de la hemodiálisis expandida (HDx) por Theranova”, versión original de fecha 03 de agosto de 2017.

3.3 Juana Fernanda Tobos Otálora como Especialista en Asuntos Regulatorios - Apoderada de RPS COLOMBIA LTDA. (PRA Health Sciences), mediante radicado **20211015377**, remite el informe de avance del estudio: Programa de monitoreo de la enfermedad de hipofosfatemia ligada al cromosoma X (XLH-DMP), como respuesta al requerimiento recibido mediante Acta 18 del 16-25 y 28 de septiembre de 2020.

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 el informe de avances del estudio: Programa de monitoreo de la enfermedad de hipofosfatemia ligada al cromosoma X (XLH-DMP).

3.4 Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: “VENALIVIO PATCH - PARCHE VENALIVIO” con radicado No. **20191087631**, es considerado un dispositivo médico.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la indicación de uso y la composición del producto “VENALIVIO PATCH - PARCHE VENALIVIO”, NO es considerado un dispositivo médico de conformidad con el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

3.5. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe técnicamente sobre la respuesta al AUTO No. **2020014063 de fecha 3 de noviembre de 2020**, por medio del cual se decretó la práctica de pruebas dentro del recurso de reposición interpuesto en contra de la Resolución No. 2019050401 de 7 de noviembre de 2019 que canceló el registro sanitario No. INVIMA 2012EBC-0009483 dentro del expediente No. 20057240

CONCEPTO: Teniendo en cuenta que la tecnología AFT para depilación, está clasificada como riesgo IIB y además es considerada como de tecnología controlada, es necesario contar con información científica “Estudios Clínicos”, que demuestren la eficacia de la indicación del producto.

En este sentido, de acuerdo con la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que ratifica lo proferido en el numeral 3.6 del Acta 9 del 9 de octubre de 2019, debido a que no se presentaron estudios clínicos en pacientes con alto nivel de evidencia publicados en revistas indexadas que sustenten la seguridad y eficacia del sistema de depilación AFT.

3.6. Mauricio Jaramillo Campuzano, obrando como apoderado de GLENMARK PHARMACEUTICALS COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20211014867**, solicita conceptuar si el

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



producto “NASUS NEBULAS”, es considerado un dispositivo médico, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 3.9 del Acta 18 de 2020.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la composición, indicación de uso y mecanismo de acción, el producto “NASUS NEBULAS”, NO es considerado un dispositivo médico de conformidad con los artículos 2 y 7 del Decreto 4725 de 2005.

3.7. Mauricio Jaramillo Campuzano, obrando como apoderado de GLENMARK PHARMACEUTICALS COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20211015254**, solicita conceptuar si el producto “NASUS HYPER”, es considerado un dispositivo médico, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 3.9 del Acta 18 de 2020.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la composición e indicación de uso, el producto “NASUS HYPER”, es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo III de conformidad con los artículos 2 y 7 del Decreto 4725 de 2005.

3.8. Mauricio Jaramillo Campuzano, obrando como apoderado de GLENMARK PHARMACEUTICALS COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20211014856**, solicita conceptuar si el producto “NASUS ISO”, es considerado un dispositivo médico, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 3.9 del Acta 18 de 2020.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la composición e indicación de uso, el producto “NASUS ISO”, es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo III de conformidad con los artículos 2 y 7 del Decreto 4725 de 2005.

3.9. Mauricio Jaramillo Campuzano, obrando como apoderado de GLENMARK PHARMACEUTICALS COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20211015310**, solicita conceptuar si el producto “NASUS KIT”, es considerado un dispositivo médico, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 3.9 del Acta 18 de 2020.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la composición e indicación de uso, el producto “NASUS KIT”, es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo III de conformidad con los artículos 2 y 7 del Decreto 4725 de 2005.

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.10. Mauricio Jaramillo Campuzano, obrando como apoderado de GLENMARK PHARMACEUTICALS COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20211015236**, solicita conceptuar si el producto “NASUS + ÁCIDO HIALURÓNICO”, es considerado un dispositivo médico, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 3.9 del Acta 18 de 2020.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la composición e indicación de uso, el producto “NASUS + ÁCIDO HIALURÓNICO”, es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo III de conformidad con los artículos 2 y 7 del Decreto 4725 de 2005.*

3.11 Carlos Andrés Segura González, Apoderado de ISOMED COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20211020974**, solicita se conceptúe con relación a los productos LACTO KIT (indicado para el diagnóstico de la intolerancia a la lactosa mediante espiración), FRUTO KIT (indicado para el diagnóstico de la intolerancia a la fructosa mediante espiración), SIBO KIT (indicado para el diagnóstico in vitro de Sobrecrecimiento bacteriano), si estos son considerados como dispositivos médicos y cuál es su correspondiente clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los sustratos de cada uno de los productos LACTO KIT, FRUTO KIT y SIBO KIT, no se consideran dispositivos médicos ni reactivos de diagnóstico in vitro, por lo tanto no requiere registro sanitario como tal. Sin embargo, previo a la comercialización el usuario debe realizar la consulta a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y a la Dirección de Alimentos y Bebidas. Los otros componentes que hacen parte de los kits, como los tubos de recogida de muestras, si son considerados dispositivos médicos con clasificación de riesgo I, por ende, requieren de un registro sanitario.*

3.12. Carlos Alfredo Torres López, representante legal de Labcare de Colombia Ltda, mediante radicado **20211020898**, solicita la autorización de importación del producto **Kit de detección de SARS-CoV-2 ARN**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en 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 la importación del Kit de detección de SARS-CoV-2 ARN, hasta tanto no se remita la siguiente información:*

- **Para el Inserto en idioma castellano**
 - ***Si bien se allegan las instrucciones de uso del “Kit de detección de SARS-CoV-2 ARN (Prueba rápida de Fluorescencia por PCR)”, se deberá remitir el Inserto original que se entregará con el producto en idioma castellano, en el cual se describa: Principio de la prueba y naturaleza de los componentes,***

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Procedimiento, Tipo de muestras o espécimen, Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales, Precauciones, Estabilidad Reactivos y de la lectura de la prueba, Contenido del estuche, Control de Calidad, Cálculo e interpretación de resultados, Límite de detección, Tecnología: Equipo utilizado (Cuando Aplica).

- **Adicionalmente en las instrucciones de uso se indica que “Reactivos de extracción o purificación de ARN (YSXB No. 20170583 y YSXB No. 20200293 producidos por Da An Gene Co., Ltd. De la Universidad Sun Yat-sen)”, se solicita aclarar si el reactivo de diagnóstico in vitro podrá usarse con otro KIT de Extracción de ARN diferente al referenciado, sin que esto afecte los parámetros de desempeño del kit de detección de SARS-CoV-2 ARN.**
- **En relación con los Estudios analíticos o internos (mínimo un (1) estudio estudios específicos de acuerdo con el tipo de producto)**
 - **Se solicita allegar todo el documento “performance evaluation report for detection Kit for 2019-nvcov (PCR- Fluorecense)” en idioma español, incluyendo las tablas.**
 - **Se solicita allegar todo el documento “Informe del estudio de estabilidad”, en idioma español, incluyendo las tablas.**
- **Para el ítem de Un estudio clínico Externo (mínimo un (1) estudio específico de acuerdo con el tipo de producto.**
 - **Se debe allegar el estudio clínico externo en el cual se evidencie la sensibilidad, especificidad, valores predictivo positivo, valor predictivo negativo, prevalencia de base y descripción de la población en la cual se realizó el estudio.**

3.13. LABIN COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20211020935**, solicita la autorización de importación del producto **WGene SARS-CoV-2 RT DETECTION**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en 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 aprueba la importación del WGene SARS-CoV-2 RT DETECTION, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.

3.14. DIAGNOSTICLAB VM SAS., mediante radicado **20211020862**, solicita la autorización de importación del producto **Detección del antígeno del virus Hepatitis B (Hepatitis B antigen virus detected)**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en 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

Acta No. 3 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



aprobación de importación del producto Detección del antígeno del virus Hepatitis B (Hepatitis B antigen virus detected), hasta tanto se allegue la siguiente información:

- **Inserto original en idioma castellano del producto claro y legible**
- **Un estudio clínico Externo (mínimo un (1) estudio específico de acuerdo con el tipo de producto en el cual se evidencie, la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, prevalencia de base y descripción de la población en la cual se realizó el estudio).**

3.15 Michael Himmel como representante Legal de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S, mediante radicado **20211020806**, remite respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta 23 del 16 y 17 de Diciembre-2020, relacionados la aprobación para la importación de 50 Kits del Reactivo de Diagnóstico In vitro SARS-COV2 ELISA ANTIGEN TEST (PRUEBA CUALITATIVA DE ELISA TIPO SANDWICH PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO SARS- CoV-2 EN FLUIDOS BIOLÓGICOS) en su presentación: caja x 1 placa de ELISA de poliestireno por 96 pozos y 8 frascos de plástico (solución de lavada 10X, Solución de dilución, Conjugado (Estreptavidina-HRP), control positivo, Anticuerpo de detección, Calibrador, sustrato TMB y Solución de parada), destinados para el estudio observacional titulado “ Desarrollo de un ensayo de inmunoabsorción ligado a enzima para la detección del nuevo coronavirus SARSCoV-2 y validación clínica en pacientes con COVID-19” con Código de identificación: LTCOLCOVIDDX-19-001.

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 importación de 50 Kits del Reactivo de Diagnóstico In vitro SARS-COV2 ELISA ANTIGEN TEST (PRUEBA CUALITATIVA DE ELISA TIPO SANDWICH PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO SARS- CoV-2 EN FLUIDOS BIOLÓGICOS) en su presentación: caja x 1 placa de ELISA de poliestireno por 96 pozos y 8 frascos de plástico (solución de lavado 10X, Solución de dilución, Conjugado (Estreptavidina-HRP), control positivo, Anticuerpo de detección, Calibrador, sustrato TMB y Solución de parada), destinados para el estudio observación al titulado “Desarrollo de un ensayo de inmunoabsorción ligado a enzima para la detección del nuevo coronavirus SARSCoV-2 y validación clínica en pacientes con COVID-19” con Código de identificación: LTCOLCOVIDDX-19-001, hasta tanto se allegue la siguiente información:

- **REQUERIMIENTO:** En la sección “Seguridad: eventos adversos y eventos adversos serios” del protocolo de investigación se indica: “Los eventos adversos que se puedan generar durante el proceso de toma de muestra serán reportados en el formato de análisis de eventos adversos que tiene en su procedimiento el laboratorio clínico de BioReferencia S.A.S. y se realizará un análisis de causas en el cual se incluye el plan de acción para minimizar el riesgo de ocurrencia del mismo evento adverso. La notificación se hará de acuerdo con la regulación vigente.” Esta Sala solicita describir en detalle cómo se realizará el proceso de notificación de los Eventos Adversos Serios al Comité de Ética y al Invima de acuerdo con la regulación vigente.

Acta No. 3 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





CONCEPTO: NO SUBSANADO. Teniendo en cuenta que en la sección “Obligaciones del patrocinador”, se indica: “Todos los eventos adversos serios deberán tener reporte final o de cierre, los cuales deben reportarse al grupo de Investigación clínica del Invima. Tanto el reporte inicial, como los seguimientos y el reporte final, deberán realizarse en la plataforma vigiflow. El reporte final o cierre del caso, corresponde al momento en que se da el desenlace del evento adverso, es decir, si se encuentra: recuperado, recuperado con secuelas o muerto”. Esta Sala solicita ajustar el nombre al cual se enviará el reporte final o de cierre de los eventos, ya que el presente protocolo, deberá notificar es a la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro. Adicionalmente, se deberá eliminar de este párrafo que los reportes se realizarán en la plataforma vigiflow, ya que esta herramienta aplica para la notificación de eventos adversos para Ensayos Clínicos con medicamentos; la notificación es a la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro y se debe realizar al correo electrónico: electrónico sala_dmrdr@invima.gov.co .

- **REQUERIMIENTO:** Es necesario incluir en el ítem de “confidencialidad” como se asegurará la confidencialidad de la información del participante. En este aparte también deberá adicionarse un párrafo en donde se indique que la información solo se compartirá con personal autorizado del estudio, el patrocinador y las entidades regulatorias que lo requieran.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. No se allegó el consentimiento informado con los cambios solicitados.

- **REQUERIMIENTO:** En el ítem de Confidencialidad se deberá dejar explícito, que la confidencialidad de datos también se mantendrá inclusive en la publicaciones o presentaciones de resultados del estudio.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. No se allegó el consentimiento informado con los cambios solicitados.

- **REQUERIMIENTO:** En el ítem “derecho a rechazar o retirar el consentimiento. ¿puede cambiar de opinión después de haber dicho “sí”? Se indica “si desea suspender el tratamiento tan solo dígaselo al médico”, esta frase deberá eliminarse, teniendo en cuenta que para el presente estudio no se usará ningún tratamiento para el paciente como procedimiento del estudio.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. No se allegó el consentimiento informado con los cambios solicitados.

- **REQUERIMIENTO:** Adicionalmente en esta misma sección y teniendo en cuenta que en el protocolo de investigación en la sección “retiro del consentimiento informado” indican que “No se permiten intentos adicionales de contactar al sujeto a menos que los hallazgos de seguridad requieran comunicación o seguimiento.”, se deberá incluir en el Consentimiento Informado de manera explícita, “que se realizará un posible

Acta No. 3 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

contacto en caso de que se presenten hallazgos de seguridad". De igual manera, se deberá preguntar al participante si en caso del retiro de su consentimiento, autoriza o no el uso de su información clínica y muestras tomadas.

CONCEPTO: NO SUBSANADO. No se allegó el consentimiento informado con los cambios solicitados.

Siendo las 18:00 horas del 3 de febrero de 2021, 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. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

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

Acta No. 3 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

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

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

Acta No. 3 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

