



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**ACTA No. 6**

**Fecha:** 23 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 23 de febrero de 2021, a la sesión extraordinaria virtual 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**

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**  
**Estad. ALEXANDRA ESTABAN LOPEZ**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee el contenido del Acta No.5 de fecha 19 de febrero de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

**Acta No.6 de 2021**

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



### 3. TEMAS A TRATAR

**3.1** Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado **20211012423** de 2021, solicita la aprobación de la Fase II del protocolo clínico **Evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos -AIR IHT-200 STUDY- Estudio Primera Vez en Humanos**

#### **ANTECEDENTES:**

**En primera instancia es pertinente aclarar que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19, estableció cuatro etapas para las iniciativas que desarrollarían ventiladores mecánicos prototipo en fase de experimentación, así: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>**

- **Primera Etapa. “Métodos y resultado de pruebas funcionales y de seguridad”.**
- **Segunda Etapa. “Estudio preclínico con animales”.**
- **Tercera Etapa. “Estudio clínico fase I”:** En esta primera fase del proyecto en humanos, se evalúa la eficacia del dispositivo en pacientes que requieren ventilación mecánica estándar (PACIENTES NO COVID-19); se realizará con una cohorte pequeña de mínimo cinco (5) pacientes y el desempeño de la prueba requerirá un tiempo mínimo 24 horas continuas de funcionamiento. 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.
- **Cuarta Etapa. “Estudio clínico fase II”:** Posterior a la evaluación y verificación de los resultados de la tercera etapa por parte del Invima, el investigador principal junto a su equipo de trabajo debe someter al Invima una extensión del protocolo original con el fin de exponer la planeación para el desarrollo y la ejecución del estudio clínico fase II del proyecto en humanos, empleando una gran cohorte abierta (todos los expuestos), con el propósito de evaluar el desempeño del ventilador mecánico prototipo.

**CONCEPTO:** Una vez analizados y evaluados los documentos, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se aprueba el inicio de la Fase II del protocolo clínico **Evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos -AIR IHT-200 STUDY- Estudio Primera Vez en Humanos**, IHT-200-PC-001\_Protocolo ver 3.2 del 23Nov2020, hasta tanto se radique al Invima la extensión del protocolo original con el propósito de evaluar el desempeño del ventilador mecánico prototipo específicamente para la Fase II.

**En este sentido, de acuerdo con la información remitida en los documentos: “Diapositivas Proceso Optimización IHT200 11dic2020” y “Guía de mejoras IHT-200 cambios Fase II ver 1.0 20Nov2020”, se procedió a realizar el análisis de la evolución del prototipo presentado para la Fase I, y la propuesta de las optimizaciones 1 y 2 al prototipo frente a la Fase II del estudio; por lo tanto, esta Sala considera que las optimizaciones 1 y 2 presentan cambios en el diseño del prototipo inicial (previamente evaluado en la Fase I), y que tienen un impacto en la**

Acta No.6 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**seguridad y efectividad del prototipo. Por lo anterior, se debe realizar un análisis de las comprobaciones in-vitro e in-vivo (modelo animal) necesarias que permitan demostrar su seguridad y anexar los resultados de las mismas, de conformidad con las optimizaciones realizadas al prototipo inicialmente aprobado.**

**Por otra parte, una de las características de un estudio descriptivo es que solo permite obtener conclusiones sobre los individuos observados. Por lo tanto, no se pueden realizar conclusiones aplicables a una población en general, es necesario que para la Fase II donde se evaluará la seguridad del prototipo en humanos, se lleve a cabo un análisis inferencial. En consecuencia, se requiere calcular el tamaño de la muestra de acuerdo con los resultados preliminares obtenidos en la Fase I y establecer los sistemas de hipótesis (hipótesis, estadísticos de prueba seleccionados de acuerdo al tipo de datos, resultados) que sustenten las conclusiones generales del estudio. Los sistemas de hipótesis que se planteen, deben ser coherentes con los objetivos de la investigación.**

**De acuerdo con el tamaño de la muestra que se defina y en concordancia con lo mencionado por el Comité de Ética del Instituto Neurológico de Colombia, a saber:**

**“...Teniendo en cuenta estos aspectos, el Comité de Ética aprueba la enmienda actual, resaltando lo siguiente: - La aprobación corresponde a la optimización actual del prototipo del ventilador, lo que implica que las mejoras proyectadas a futuro, para uso comercial, deberán ser sometidas en su respectivo momento al comité y al ente regulador. - Se debe vigilar más estrictamente el parámetro de manejo y administración del FiO2 de forma automática, así como los nuevos modos ventilatorios, ya que estas mejoras no tuvieron el análisis de fase 1, al no estar presentes en la primera versión del dispositivo. Esto implica un seguimiento estricto a la respuesta de los pacientes en la fase 2 del estudio...”**

**Es necesario evaluar la seguridad y efectividad del prototipo desde el inicio de la ventilación mecánica, hasta el destete y retiro del ventilador, con el fin de valorar su desempeño en los distintos modos ventilatorios (Modo controlado continuo por presión (P-CMV), Modo controlado continuo por Volumen (V-CMV), Modo Espontáneo (CSV) con o sin presión soporte, invasivo y NO invasivo) y el comportamiento del mismo en los escenarios que se presenten de acuerdo con los requerimientos de ventilación mecánica de los sujetos de investigación.**

**Finalmente, se recuerda que para el diseño y presentación del protocolo de investigación para la fase II, se deben tener en cuenta los lineamientos establecidos por el INVIMA que pueden ser consultados en el siguiente link: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>, los cuales se mantendrán por parte de este Instituto hasta que se levante la medida de la emergencia sanitaria declarada por parte del Gobierno Nacional.**

Acta No.6 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 19:00 horas del 23 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**

---

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

---

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

---

**Estad. Alexandra Estaban López**  
**Profesional de Apoyo**  
**Unidad de Riesgos - OAP**

---

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