



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

ACTA No.15

Fecha: 22 de noviembre de 2022
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Presencial - Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 22 de noviembre de 2022, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum, a saber:

Ing. MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

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

Profesionales de Apoyo:

Ing. DAVID RODRIGO LANCHEROS

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.14 de fecha 16 de noviembre de 2022, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3. TEMAS A TRATAR

3.1 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **YWJ-7YS-U75A**, remite respuesta al numeral 3.11 del Acta #12 del 14 de septiembre 2022 y Notificación cierre del sitio Fundación Santa Fe de Bogotá: Protocolo clínico CTP- Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

3.2 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **E94-GAE-A9ZX**, solicita aprobación de la enmienda al Protocolo versión D del 30 Ago 2022 del estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media.

3.3 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **78V-WU8-WMHQ, E94-GAE-A9ZX y YWJ-7YS-U75A**, solicita aprobación de la enmienda versión E del 17 de octubre 2022, del protocolo: Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

3.4 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **HLH-2JV-W11H**, solicita aprobación de inclusión de nuevos Sub investigadores para los sitios Clínica las Américas y Clínica Medellín, dentro del Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

3.5 Rafael Mauricio Sanabria Arenas como Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado: 20221603092, solicita autorización de más unidades de las tirillas de glucometría (Tiras Reactivas para glucometría Contour next one), para el Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto.

3.6 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **E8G-DNG-VB85**, realiza un alcance al Acta #13 del 12 Oct 2022 numerales 3.6 y 3.7 y notifica el Informe del patrocinador sobre evento serio del sujeto 102-012 y calidad del dispositivo, para reanudar el reclutamiento del Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE.

3.7 Carolina Duque como Gerente de Estudios Clínicos Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20221143124**, solicita aprobación de la Enmienda 6E del Protocolo clínico CTP 001 sistema Nectero EAST.

3.8 Carlos A. Valverde como director ejecutivo de COSMOS Scientific, SAS, mediante ID: **GPN-NBX-GWHM**, remite respuesta al acta 11 del 31 de agosto de 2022 sobre el Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



DESARROLLO DE LA REUNIÓN

3.1. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **YWJ-7YS-U75A**, remite respuesta al numeral 3.11 del Acta #12 del 14 de septiembre 2022 y Notificación cierre del sitio Fundación Santa Fe de Bogotá: Protocolo clínico CTP- Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta 12 de 2022. Por lo tanto, se aprueba la inclusión del nuevo centro de investigación Clínica Medellín, para el Protocolo Clínico CTP-0001 Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica versión Rev C del 13 Sep 2021, de acuerdo con la siguiente información:*

Centro de Investigación	Domicilio	Investigador Principal	Sub Investigadores	Comité de Ética	Domicilio
Clínica Medellín	Carrera 65B #30-95, Medellín	Dr. Juan Camilo Correa Cote	Dr. Juan Felipe Llano Sierra Dr. Gustavo Adolfo López Ochoa	Comité de Ética en Investigación de la Clínica Imbanaco S.A.S.(CEI)	Carrera 38 Bis # 5B4 – 29 - Tel: (+57 2) 382 1000 ext 41275 – Correo: etica.investigacion@imb-anaco.com.co

Con relación a la notificación de extensión de la póliza de responsabilidad civil No. WIBCLT21007 con vigencia desde 1 de abril de 2021 hasta el 1 octubre de 2023, se debe tener presente que, dado que ésta tiene una cobertura para 10 sujetos y en la aprobación del estudio se autorizaron 30, esta Sala sólo autoriza enrolar hasta 10 sujetos quedando a la espera de la ampliación de la cobertura de la póliza vigente y la previa notificación a los respectivos comités de ética y al Invima.

Se acepta la notificación del cierre del sitio Fundación Santa Fe de Bogotá para el presente estudio. En este sentido, quedamos a la espera del informe de cierre e información de la recolección de los materiales del estudio y los dispositivos de investigación.

3.2. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **E94-GAE-A9ZX**, solicita aprobación de la enmienda al Protocolo versión D del 30 Ago 2022 del estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media.

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*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



aprobación de la enmienda al Protocolo versión D del 30 Ago 2022 del estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media, hasta tanto se dé respuesta a los siguientes requerimientos relacionados con el cambio del criterio de exclusión #3 Enrolamiento de Sujetos, descrito en la tabla:

- Aclarar a qué tipo de infecciones hace referencia en la respuesta (por ejemplo, infección de sitio operatorio, infección de vías urinarias, sepsis), esto debido a que la palabra "Infecciones" contempla un amplio espectro de presentación que no precisa el nivel de complejidad o compromiso del paciente y puede ser que cuando una infección se presente con ciertas características si puede llegar a ser una contraindicación para el uso del dispositivo.**
- Ampliar la justificación por medio de referencias bibliográficas, relacionada con la frase "una infección no está contraindicada en el estándar de cuidado de cierre de la pared abdominal".**

CRITERIO EXCLUSIÓN # 3	Rev C del 13Sep2021	versión D del 30 Ago 2022	Justificación
Enrolamiento de Sujetos	Paciente que presenta actualmente una infección en el centro quirúrgico	Paciente con tejido desvitalizado en el sitio quirúrgico pretendido	Una infección no está contraindicada en el estándar de cuidado de cierre de la pared abdominal pero el tejido desvitalizado puede no soportar la colocación del dispositivo

Se recuerda que la investigación actualmente cuenta con la aprobación del Protocolo Clínico CTP-0001 Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica en su versión Rev C del 13 Sep 2021, por ende, aún no se pueden implementar otras versiones del estudio.

3.3. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: 78V-WU8-WMHQ, E94-GAE-A9ZX y YWJ-7YS-U75A, solicita aprobación de la enmienda versión E del 17 de octubre 2022, del protocolo: Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que aplaza la aprobación de la enmienda al Protocolo versión E del 17 de octubre 2022, hasta que se dé respuesta a los requerimientos realizados a la enmienda del Protocolo versión D del 30 Agosto de 2022.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.4. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **HLH-2JV-W11H**, solicita aprobación de inclusión de nuevos Sub investigadores para los sitios Clínica las Américas y Clínica Medellín, dentro del Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

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 inclusión de los nuevos Sub investigadores para los sitios Clínica las Américas y Clínica Medellín dentro del estudio, hasta que se dé respuesta a los requerimientos realizados a la enmienda del Protocolo versión D del 30 Ago 2022.*

3.5. Rafael Mauricio Sanabria Arenas como Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado: 20221603092, solicita autorización de más unidades de las tirillas de glucometría (Tiras Reactivas para glucometría Contour next one), para el Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto.

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 solicitud de importación de 350 cajas X 100 unidades de tiras reactivas para glucometría Contour next one.*

3.6. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **E8G-DNG-VB85**, realiza un alcance al Acta #13 del 12 Oct 2022 numerales 3.6 y 3.7 y notifica el Informe del patrocinador sobre evento serio del sujeto 102-012 y calidad del dispositivo, para reanudar el reclutamiento del Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE.

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 calidad sobre el dispositivo. Adicionalmente para reanudar el reclutamiento, es necesario:*

- *Remitir el certificado de reexportación correspondiente de los de los catéteres que actualmente se encuentran en el centro Angiografía de Occidente, que se deben devolver al patrocinador.*
- *Solicitar a esta Sala la aprobación de importación por la misma cantidad de dispositivos devueltos que deben ser reemplazados por el nuevo lote de catéteres de imagen spectraWAVE, construido de acuerdo con los nuevos procesos de fabricación y prueba de las vainas del catéter. Esta solicitud debe listar los*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



dispositivos necesarios con sus componentes y partes, indicando: nombre, lote o referencia y cantidades.

- *Enviar los soportes de la nueva capacitación realizada a todo el personal del centro participante sobre el nuevo dispositivo médico objeto de investigación.*

3.7. Carolina Duque como Gerente de Estudios Clínicos Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20221143124**, solicita aprobación de la Enmienda 6E del Protocolo clínico CTP 001 sistema Nectero EAST.

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 el inicio de la enmienda 6E del protocolo clínico CTP 001 sistema Nectero EAST. En este sentido, para su implementación, se solicita remitir la póliza de responsabilidad civil actualizada y la notificación de la enmienda al comité de ética.*

3.8. Carlos A. Valverde como director ejecutivo de COSMOS Scientific, SAS, mediante ID: **GPN-NBX-GWHM**, remite respuesta al acta 11 del 31 de agosto de 2022 sobre el Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da respuesta satisfactoria a los requerimientos del numeral 3.4 del Acta 11 de 2022.*

En este sentido, se aprueba la implementación de la enmienda revisión B de Julio 20, 2021 del protocolo de investigaciones: "Estudio de factibilidad para el dispositivo de trombectomía DAISe en Colombia" y la inclusión del nuevo investigador y la nueva coordinadora de investigaciones Dra. Margarita María Cardozo López, para el centro de investigación Angiosur.

Centro de Investigación	Domicilio	Investigador Principal	Sub Investigadores	Comité de Ética	Domicilio
Angiosur – Unidad Vascular Integral	Carrera 51A # 45-51Itagüí, Antioquia Teléfono: (4) 604-8583	Dr. Boris Pabón	Dr. Víctor Manuel Torres Cárdenas	Comité de Ética de Investigación de la Clínica Oftalmológica del Caribe	Carrera 51 B # 87 – 50 Local 337-2A Tel: (+57 5) 3226161 ext 315 Correo: c.etica@cofca.com

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Siendo las 17:00 horas del 22 de noviembre de 2022, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

Revisó: Ing. Mabel Barbosa Romero
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Técnica (E) Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29