



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

ACTA No. 6

Fecha: 10 de mayo de 2023
Hora: 8:00 am
Lugar: Sesión Presencial

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 10 de mayo de 2023, 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:

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Ing. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

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

Profesionales de Apoyo:
Dra. Zulma Yamile Valbuena Jiménez
Dra. Ruth Libia Ospina Moreno
Dra. Amanda Moreno Díaz

Secretario:
Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.5 de fecha 12 de abril de 2023, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 6 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3. TEMAS A TRATAR

- 3.1. DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD, mediante radicado **20231062905** con ID: **Y29-Y8G-5JL9**, solicita concepto técnico especializado como reactivo categoría III para el producto: HIV Ag+Ab (Detección de combinación de antígenos y anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana (Inmunoensayo de Quimioluminiscencia), para uso en laboratorio clínico y banco de sangre.
- 3.2. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante el radicado **20211194497**, solicita el concepto sobre el producto Remark – solución de diagnóstico oftálmico / solución oftálmica colorante.
- 3.3. José German Vargas en calidad de representante de PHILIPS COLOMBIA S.A.S, mediante el radicado **20231021446**, Solicita el concepto sobre el producto Bolsas para Recolección y Almacenamiento de Leche Materna.
- 3.4. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS., mediante el radicado **20231046658** con ID: **512-UUY-VX22**, hace el reporte de eventos adversos no serios entre el periodo de julio a diciembre del Estudio Clínico de Primera Vez en del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.
- 3.5. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS., mediante los radicados **20231046981** y **2023104702**, hace el reporte de las desviaciones presentadas entre el periodo de julio a diciembre del 2022 del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo ST.
- 3.6. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS., con radicado **20231133233** con ID: **BJS-TEY-ZQYG**, remite la respuesta a los requerimientos emitidos en el acta 02 del 2023 en relación a los numerales 3.2,3.3,3.5 y 3.6 del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo.
- 3.7. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS., radicado **20231133250** con ID: **MHT-YU4-D2MU**, remite respuesta a requerimientos del numeral 3.2 del acta 1 del 18 de enero de 2023, relacionado con el evento adverso Migración de implante en el sujeto 01-022 en el centro de investigación CEDIUL, S.A.S, dentro del estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec (el “Estudio”)
- 3.8. Luis José Escaf Jaraba en representación de la clínica oftalmológica del caribe, radicado **20231132538** con ID: **HJZ-LPG-6B22**, reporta informe de seguimiento del

Acta No. 6 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Estudio de seguridad y desempeño del lente intraocular acomodativo Opira 3.0 sujetos sometidos a cirugía de extracción de catarata.

- 3.9.** Carolina Duque en representación de Estudios clínicos de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado **20231004664** con ID: **2RH-5E4-5W5Y**, reporta el formato del seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos en referencia del protocolo clínico Reparación de cuerdas para la reparación transcáteter de válvula Mitral de Pipeline Medical Technologies Inc.
- 3.10.** Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231132043** con ID: **6G2-953-2JMW**, notifica la actualización de la póliza número WIBCLT21007, ampliada para 30 pacientes con relación al Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.
- 3.11.** Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231133259** con ID: **LDQ-4DW-R4LL**, notifica la ampliación de la vigencia de la póliza del estudio hasta el 30 de junio del 2023 con relación al Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes - SpectraWave.
- 3.12.** Javier Cely en representación de Baxter Healthcare Corporation, mediante radicado **20231133295** con ID: **SXU-RBG-JBJR**, notifica informe de seguimiento en la relación al 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.
- 3.13.** Rafael Mauricio Sanabria Arenas en representación de Asuntos científicos RTS SAS, mediante radicado **20231132550** con ID: **9WY-HZJ-L1G8**, presenta las modificaciones al protocolo ya aprobado con relación al estudio 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.

DESARROLLO DE LOS TEMAS A TRATAR

- 3.1** DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD, mediante radicado **20231062905** con ID: **Y29-Y8G-5JL9**, solicita concepto técnico especializado como reactivo categoría III para el producto: **HIV Ag+Ab** (Detección de combinación de antígenos y anticuerpos del virus

Acta No. 6 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



de la inmunodeficiencia humana (Inmunoensayo de Quimioluminiscencia), para uso en laboratorio clínico y banco de sangre.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, emite concepto técnico especializado favorable para el producto: HIV Ag+Ab (Detección de combinación de antígenos y anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana (Inmunoensayo de Quimioluminiscencia), como reactivo categoría III, para uso en laboratorio clínico y banco de sangre.*

3.2 Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante el radicado **20211194497**, solicita el concepto sobre el producto Remark – solución de diagnóstico oftálmico / solución oftálmica colorante.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la nueva combinación de principios activos (riboflavina al 0,25% y fluoresceína), la concentración y composición cualicuantitativa, es necesario consultar a la Sala Especializada de Medicamentos sobre el producto Remark – solución de diagnóstico oftálmico / solución oftálmica colorante, teniendo en cuenta la norma farmacológica vigente.*

3.3 José German Vargas en calidad de representante de PHILIPS COLOMBIA S.A.S, mediante el radicado **20231021446**, solicita el concepto sobre el producto Bolsas para Recolección y Almacenamiento de Leche Materna.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que ratifica el concepto emitido en el numeral 3.7 del Acta No. 3 marzo 2022, que “las bolsas para recolección y almacenamiento de leche materna” son considerados dispositivos médicos con riesgo IIA, de conformidad con lo establecido en la regla 2 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, por lo tanto requiere de registro sanitario para su comercialización en Colombia.*

3.4 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS., mediante el radicado **20231046658** con ID: **512-UUY-VX22**, hace el reporte de eventos adversos no serios entre el periodo de julio a diciembre del Estudio Clínico de Primera Vez en del Sistema de Infusión Intraósea de **PAVmed** PortIoTTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.

Acta No. 6 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la información del reporte de eventos adversos no serios entre el periodo de julio a diciembre.*

La Sala considera importante que el centro de investigación / investigador principal de acuerdo el compromiso de adherencia al protocolo vigente aprobado notifique los eventos adversos serios y no serios que se presenten en los sujetos que participan en la investigación clínica al comité de ética en investigación y es deber del comité de ética en investigación realizar un análisis integral de estos eventos de conformidad con lo establecido en la Resolución 8430.

Con relación al informe presentado de los eventos adversos no serios del periodo julio a diciembre de 2022, la Sala advierte la importancia de mantener toda la información documental del presente estudio por parte del equipo investigador del centro, la cual debe estar disponible para las visitas de inspección, vigilancia y control.

En la información recibida se evidencia que se reportaron eventos adversos no serios en los formatos del Comité de ética de Imbanaco correspondientes para el reporte de eventos adversos serios

3.5 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS., mediante los radicados **20231046981** y **2023104702**, hace el reporte de las desviaciones presentadas entre el periodo de julio a diciembre del 2022 del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía **Golazo ST**.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe el informe de las desviaciones entre el periodo de julio a diciembre del 2022 del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad del Sistema de Aterectomía Golazo ST.*

3.6 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS., radicado **20231133233** con ID: **BJS-TEY-ZQYG**, remite la respuesta a los requerimientos emitidos en el acta 02 del 2023 con relación a los numerales 3.2, 3.3, 3.5 y 3.6 del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía **Golazo ST**.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se dio*

Acta No. 6 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados en el Acta 02 del 2023 con relación a los numerales 3.2, 3.3, 3.5 y 3.6., dado que se encuentra que persisten los errores sistemáticos relacionados con fallas de selección de los sujetos, desviaciones al protocolo, deficiente evaluación de los riesgos frente a los beneficios, incumplimiento de la normativa y en consideración a que el periodo de seguimiento de los sujetos finalizó en febrero de 2023, esta Sala mantiene la decisión del cierre del estudio, así como la no autorización del uso de los datos recopilados tanto del dispositivo médico como de los sujetos participantes ante otras instancias académicas, técnicas, científicas, comerciales y regulatorias.

En este sentido, esta Sala sugiere se realice una evaluación del presente caso por parte del área jurídica del Invima. La Sala advierte la importancia de mantener toda la información documental del presente estudio por parte del equipo investigador del centro, la cual debe estar disponible para las visitas de inspección, vigilancia y control.

3.7 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS., radicado **20231133250** con ID: **MHT-YU4-D2MU**, remite respuesta a requerimientos del numeral 3.2 del acta 1 del 18 de enero de 2023, relacionado con el evento adverso Migración de implante en el sujeto 01-022 en el centro de investigación CEDIUL, S.A.S, dentro del estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec (el “Estudio”)

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta las respuestas a los requerimientos del numeral 3.2 del acta 1 del 18 de enero de 2023 y se informa que el evento adverso Migración de implante en el sujeto 01-022, se encuentra en estado cerrado.*

Por lo anterior, se levanta la medida de suspensión temporal de reclutamiento.

3.8 Luis José Escaf Jaraba en representación de la clínica oftalmológica del caribe, radicado **20231132538** con ID: **HJZ-LPG-6B22**, reporta informe de seguimiento del Estudio de seguridad y desempeño del lente intraocular acomodativo **Opira 3.0** sujetos sometidos a cirugía de extracción de catarata.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que frente a la información recibida es necesario aportar el certificado de reexportación de los 48 dispositivos devueltos.*

Acta No. 6 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Esta Sala ratifica que se debe completar el seguimiento de los sujetos enrolados en el del Estudio de seguridad y desempeño del lente intraocular acomodativo Opira 3.0 y mantener la suspensión del reclutamiento de nuevos participantes en el estudio. La Sala resalta la importancia de contar con todos los soportes y evidencias documentados referentes al desarrollo del protocolo de investigación considerando que todas las investigaciones autorizadas por la esta Sala Especializada son objeto de inspección, vigilancia y control por parte del Invima.

3.9 Carolina Duque en representación de Estudios clínicos de Clinlogix Latam S.A.S, mediante el radicado **20231004664** con ID: **2RH-5E4-5W5Y**, reporta el formato del seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos en referencia del protocolo clínico Reparación de cuerdas para la reparación transcáteter de válvula Mitral de **Pipeline** Medical Technologies Inc.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el informe de seguimiento del protocolo clínico Reparación de cuerdas para la reparación transcáteter de válvula Mitral de Pipeline Medical Technologies Inc.

3.10 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231132043** con ID: **6G2-953-2JMW**, notifica la actualización de la póliza número WIBCLT21007, ampliada para 30 pacientes con relación al 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 evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la ampliación de vigencia de la póliza WIBCLT21007 con cobertura para 30 sujetos hasta octubre de 2023

3.11 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231133259** con ID: **LDQ-4DW-R4LL**, notifica la ampliación de la vigencia de la póliza del estudio hasta el 30 de junio del 2023 con relación al Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes - SpectraWave.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la extensión de la póliza de responsabilidad civil para el estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes – SpectraWave, quedando la siguiente información:

Acta No. 6 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



1	Código INVIMA para el estudio	No aplica
2	Título del protocolo de Investigación:	Primer Estudio en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE TM
3	Código del protocolo de Investigación:	21-01 – PRIMERO EN HUMANOS – PROTOCOLO DE ESTUDIO CLÍNICO
4	Versión y fecha del protocolo de Investigación	Versión 4.0 - 18Ene2022
5	Versión y fecha del Manual del Investigador	Versión 1.0 – Fecha: 27-Oct-2021
6	Tipo de estudio	Estudio de evaluación de factibilidad, investigativo, prospectivo, multicéntrico, primera vez en humanos
7	Fase de Investigación Clínica del estudio	Factibilidad primera vez en humanos
8	Especialidad Clínica del Estudio	Hemodinamia e Intervencionismo
9	Regiones en donde se está desarrollando el estudio	Latinoamérica
10	Países en donde se desarrollará el estudio clínico	Colombia y México
11	Dispositivo en estudio:	El Sistema de Imágenes SpectraWAVE es un dispositivo de imagenología intravascular con capacidad para simultáneamente evaluar la composición y la estructura de los vasos mediante la combinación de OCT y NIRS en un sistema basado en un único catéter.
12	Indicaciones de uso	El catéter de imágenes OCT-NIRS SpectraWAVE con el Sistema de Imágenes SpectraWave está destinado a la exploración por imágenes y en el infrarrojo cercano de las arterias coronarias y está indicado en pacientes candidatos a procedimientos de intervención transluminal.
13	Dispositivo Comparador	N.A.
14	Tamaño previsto de la muestra:	100
15	Tamaño total de la muestra en el mundo:	100
16	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	Máximo 70
17	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	Máximo 70
18	Tiempo estimado de la duración del estudio:	4 meses
19	Tiempo de duración del estudio	La inscripción comienza: abril 2022 La inscripción se completa: agosto 2022 Informe Final: Octubre 2022
20	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	30 días +/-7 días
21	22. Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	abril 2022

Acta No. 6 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



22	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	junio 2022
23	Fecha prevista para la finalización del estudio:	octubre 2022
24	Patrocinador	SpectraWAVE Inc. 12 Oak Park Drive Bedford, MA 01752 United States of America
25	CRO	Cogent Technologies
26	Tercero que realizará el Monitoreo:	Cogent Technologies
27	Importador del DM / RDI	LA Research
28	Centro de investigación	ANGIOGRAFIA DE OCCIDENTE S.A. Investigador Principal: ANTONIO DAGER. Subinvestigadores: CAMILO ARANA LONDOÑO JAIME FONSECA CAICEDO. MAURICIO ZUÑIGA LUNA
29	Consentimiento informado	Formato de Consentimiento informado Angiografía de Occidente. versión 2.0 del 18/abril/2022
30	Comité de ética	Comité de ética en investigación humana Angiografía de Occidente Celular: 3137300011. Email: eticacali@gmail.com Av 5AN # 17 Norte 98. Santiago de Cali.
31	Póliza del estudio:	Aseguradora: Allianz Seguros SA Bogotá Colombia. Póliza No: 23016115. Carrera 13 A 29 24, Bogotá, Colombia Teléfono: (+571) 518 88 01
32	Vigencia de la póliza	Vencimiento de la póliza 30 de junio de 2023

3.12 Javier Cely en representación de Baxter Healthcare Corporation, mediante radicado **20231133295** con ID: **SXU-RBG-JBJR**, notifica informe de seguimiento en la relación al 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.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el informe de seguimiento del 16 de marzo de 2023 del 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.

Acta No. 6 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



De acuerdo con la trazabilidad del estudio, es necesario explicar la relación de dispositivos médicos importados y utilizados versus los sujetos reclutados (ver siguientes tablas) y notificar a esta Sala dicha información.

	Código sujeto seleccionado	Sujetos intervenidos	Dispositivo médico implantado (lote y serial del lente)	Fallas de selección	Sujetos excluidos	Abandono voluntario	Muertes
TOTALES							

	Dispositivo Médico Importado	Dispositivo Médico Usado	Dispositivo Médico Devuelto	Dispositivos en almacén	Dispositivo Médico Descartado / Disposición Final
TOTALES					

3.13 Rafael Mauricio Sanabria Arenas en representación de Asuntos científicos RTS SAS, mediante radicado **20231132550** con ID: **9WY-HZJ-L1G8**, presenta las modificaciones al protocolo ya aprobado con relación al estudio 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.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para estudiar una posible autorización de la modificación de la fecha de finalización, se requiere allegar la siguiente información:

- **Versión final del protocolo y sus documentos asociados, aprobados por los respectivos CEI y presentando el control de cambios detallado para cada documento.**
- **Justificación de la necesidad de dar continuidad al estudio asociándola al tiempo adicional solicitado, toda vez que hasta el momento no se han presentado argumentos válidos para ello**
- **Período de ampliación con fechas exactas, es decir, el periodo adicional al que aspiran, considerando como se ha dicho, que ya se ha duplicado su duración esperada sin una justificación, aclarando detalladamente que actividades serán llevadas a cabo si se autorizara la prórroga de la finalización del estudio.**
- **Actividades que fueron realizadas durante los 6 últimos meses, periodo apropiado unilateralmente por el interesado.**

Acta No. 6 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- **Especificar si están interesados en introducir otros cambios con respecto a lo ya autorizado expresamente por la SEDMRDIV.**
- **Análisis de cómo el cambio o cambios afectan o pueden afectar: 1) la validez de los datos o de la información resultante frente a lo aprobado previamente, o la relación de riesgo probable para el paciente versus el beneficio estimado para aprobar el protocolo; 2) la solidez científica del plan de investigación; o 3) los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos humanos involucrados en la investigación.**

3.14. Julio G. Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioacces Colombia SAS, mediante el radicado **20231001587** con ID: **H1B-DGT-ZDLQ**, solicita la aprobación del estudio de seguridad de Primera Vez en Humanos de un novedoso tratamiento usando el sistema EndoCoat TM stent por debajo de la rodilla para lesiones De-Novo y Re-estenóticas (HuNTER) (el “Estudio”).

Antecedentes

“...Acta 4 del 15 de marzo de 2023, numeral 3.2:

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 el concepto final sobre la aprobación del protocolo “Estudio de seguridad de primera vez en Humanos de un Novedoso Tratamiento usando el sistema Endocoat TM de Stent por debajo de la rodilla para Lesiones de Novo y Re estenóticas (Hunter) (el estudio)”*

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 “Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016”, artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. *Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.*

En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

Acta No. 6 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Acta 5 del 12 de abril de 2023, numeral 3.1:

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada la Sala considera necesario citar a audiencia al patrocinador, el investigador principal y representantes de la CRO, con el propósito que se realice una presentación del estudio donde como mínimo se cuente con la siguiente información: generalidades, patología a abordar, diseño del estudio, el objetivo del estudio, criterios de inclusión y exclusión, procedimiento o intervención, metodología, caracterización del dispositivo y pruebas realizadas, eventos adversos y desviaciones, consideraciones éticas (consentimientos informados y comités de ética), centros investigación y la gestión de riesgos...”*

CONCEPTO: *De acuerdo con los antecedentes del estudio y una vez escuchados en reunión virtual el día 27 de abril a los usuarios, patrocinador, CRO e investigadores principales del estudio y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el protocolo “Estudio de seguridad de Primera Vez en Humanos de un novedoso tratamiento usando el sistema EndoCoat TM stent por debajo de la rodilla para lesiones De-Novo y Re-estenóticas (HuNTER) (el “Estudio”) DVP0566 Revisión A; Noviembre 18, 2022, no reúne las características científicas, técnicas y éticas necesarias para su aprobación, por lo cual la solicitud presentada mediante radicado 20231001587 con ID: H1B-DGT-ZDLQ, no se autoriza la presente investigación.*

Lo anterior considerando que se realizó una revisión de la literatura abarcando metaanálisis, verificación de bases de datos de registro de estudios clínicos entre otras fuentes de información con el fin de evaluar el estado del arte respecto de lo planteado y a partir de lo cual se identificaron cuestionamientos fundamentales referidos a la validez científica y ética del estudio, hallazgos que, siendo múltiples y de carácter estructural, hacen que no sea viable realizar requerimientos y en este sentido, si es de interés del patrocinador presentar de nuevo el estudio, se espera una reformulación completa del protocolo.

Por otra parte, revisado el dossier de 2617 páginas destaca la falta de evidencias documentadas sobre la suficiencia, la pertinencia, la vigencia de los datos preclínicos, por ejemplo el Informe denominado “verificación del diseño del sistema de stents EndoCoat BTK” no aporta la evidencia suficiente para afirmar que las modificaciones realizadas a partir de los diseños básicos preexistentes se desempeñan bien y son seguras antes de su uso en humanos considerando la falta de datos para demostrar la interacción de todos los componentes del dispositivo en conjunto, incluyendo los cambios realizados antes de su uso FIH.

Acta No. 6 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Como un elemento crítico, el enfoque de riesgos, aceptado globalmente por agencias sanitarias, reguladores, investigadores, patrocinadores y otros actores del proceso de investigación clínica con tecnologías sanitarias, no es visible, no hace explícita la identificación y gestión de estos, carece de un análisis de riesgos versus beneficios aportado por los comités de ética y en este sentido, la protección de los sujetos humanos no cuenta con herramientas prácticas para su aseguramiento.

Así se concluyó que, el protocolo no garantiza congruencia técnica, rigor científico y calidad ética para dar cumplimiento a los requisitos legales en Colombia previstos en la Resolución 8430 de 1993, así:

Artículo 6: “La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

- a. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.***
- b. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.***
- c. Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.***
- d. Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (...)***

ARTICULO 10. El grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación.

Por su parte, la Declaración de Helsinki al respecto refiere “La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes (...) También destaca que “Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.”

Así, siendo una directriz que asumen los investigadores debe hacerse efectivo lo allí planteado de la siguiente manera: “Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedida de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos (...) en comparación con los beneficios previsibles (...) Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador. (...)

Finalmente, para garantizar en el futuro la realización de estudios más grandes, más rigurosos y por tanto más concluyentes a partir de protocolos no pivótales, conviene que estas etapas iniciales se orienten en ese sentido, a fin de que se obtengan

Acta No. 6 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



resultados válidos para su consideración como evidencia que apoye la solicitud de comercialización ante las autoridades regulatorias.

Siendo las 17:00 horas del 10 de mayo de 2023, 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

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI
Sesión Virtual

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

Acta No. 6 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29