



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

ACTA No. 7

Fecha: 8 de junio de 2022
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión mixta virtual - presencial (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 8 de junio de 2022, 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, se realiza en modalidad mixta virtual - presencial, previa verificación del quórum, a saber:

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALEZ RODRIGUEZ
Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

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

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de Apoyo:

DRA. RUTH LIBIA OSPINA MORENO
DRA. ZULMA VALBUENA JIMENEZ
DR. MARCELO ANTONIO BERMUDEZ
ESTD. ALEXANDRA ESTEBAN LÓPEZ

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.6 de fecha 11 de mayo de 2022, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 7 de 2022

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



3. TEMAS A TRATAR

3.1 Luis Horacio Atehortua, Investigador Principal de la iniciativa INNSPIRAMED, mediante radicado 20211059543, remite la respuesta a los requerimientos realizados mediante numeral 3.1 del Acta 10 del 5 al 13 de mayo de 2021, sobre los informes de resultados de la Fase I del proyecto de investigación “Evaluación de desempeño de un modelo de ventilador mecánico estándar para cubrir las necesidades de asistencia ventilatoria durante la crisis sanitaria con SARS-COV-2 COVID-19”, de los tres prototipos: **GIBIC-NEUMA V1.0.**, **Sami-V** y **RESPCOVID-19**.

CONCEPTO: *Una vez estudiados y evaluados los siguientes documentos aportados: 1.- Respuesta-del-ACTA-No-10230222, 2.-Carta_Respuesta_GIBIC_Innspiramed_al_INVIMA-1, 3.- Respuesta_Informe_Fase1_SAMI-V_v3, 4.-Informe EIA SAMI-V 1_600, 5.-Informe Gibic-Neuma V1_601_985 y 6.-Informe Sampedro RESPCOVID-19 986_1879, se encuentra que corresponden a la información de tres prototipos (GIBIC-Neuma, EIA SAMI-V y RESPCOVID-19) para ventilación mecánica con el fin de dar respuesta a los requerimientos realizados hace un año por parte de esta Sala, al protocolo “Evaluación de desempeño de un modelo de ventilador mecánico estándar para cubrir las necesidades de asistencia ventilatoria durante la crisis sanitaria con SARS-COV-2 COVID-19”.*

De conformidad con los documentos aportados, se evidencia que no se dio respuesta satisfactoria a todos los requerimientos elevados mediante el Acta 10 de 2021, persistiendo errores de carácter metodológico, técnicos, éticos, gestión de riesgos, manejo de eventos adversos, captura, análisis y tratamiento de los datos y la información, por lo cual esta Sala enuncia las siguientes conclusiones:

- 1. Analizada la respuesta a cada uno de los requerimientos, se detectaron fallas en la conducción y supervisión del estudio, análisis no previsto e improcedente de la información recolectada, transcrita, supervisada y analizada, inexistencia de medidas correctivas que mitigaran el riesgo para los pacientes que participaron en el estudio, aspectos que impactan en la confiabilidad de la información, generando resultados espurios.*
- 2. Se evidencia el inadecuado uso de las herramientas estadísticas al realizar imputación de datos, intervención arbitraria de los mismos, irregularidades en la captura y registro de la información, el tratamiento y análisis de los datos. No es clara la intervención final realizada a la información de la muestra que describen como desbalanceada.*
- 3. Adicionalmente, en la nueva información presentada, se identifican nuevas desviaciones al protocolo y nuevos eventos e incidentes, lo cual dificulta el análisis de las conclusiones generales del desarrollo del protocolo de investigación y el cumplimiento de los objetivos planteados para cada uno de los prototipos. Asimismo, la información allegada está incompleta, debido a que se hace referencia a una serie de anexos, que no se adjuntaron en su totalidad.*

Acta No. 7 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



4. **Los resultados obtenidos no dan certeza, ni soportan las conclusiones presentadas, dada la incertidumbre frente a la calidad de los datos, el ensayo presentado, por lo tanto, la Sala considera que no se cuenta con evidencia de alta calidad para aprobar la siguiente fase en humanos.**
5. **Por otra parte, los comités de ética no lograron demostrar eficacia en el cumplimiento de sus funciones en un estudio de corta duración y con un número pequeño de pacientes, situación que amplifica las deficiencias metodológicas detectadas.**
6. **No hubo adherencia al documento denominado Anexo 10.1 “Metodología reporte Eventos adversos Versión 2.0”, sometida en el protocolo para la gestión de estos, por parte de los investigadores y de los comités de ética. Además, dentro de la información revisada, se evidenció que se omitió el reporte de situaciones consideradas eventos adversos.**
7. **El manejo desagregado de los tres prototipos no corresponde al desarrollo del estudio inicialmente radicado.**
8. **En lo concerniente a la gestión de los datos no es posible corregir de fondo las fallas presentadas en el informe, considerando que se asocian a situaciones que ya ocurrieron y que ponen en duda la confiabilidad de la información. Por lo tanto, esta Sala no aprueba el informe de resultados presentado de la Fase I.**
9. **De otro lado, en ausencia de un esquema completo que permita demostrar la conformidad frente a estándares de calidad básicos, actualmente, esta Sala no recomienda el uso en humanos de cualquiera de los tres prototipos, bajo ninguna circunstancia, incluyendo el uso compasivo que no se encuentra reglamentado en el país. Asimismo, no se autoriza la publicación de los resultados y conclusiones presentadas al no poder ser sustentadas satisfactoriamente, atendiendo al principio de transparencia de cara a la comunidad científica.**
10. **Durante el desarrollo de un estudio clínico, no es procedente realizar mejoras incrementales a los prototipos, debido a que implica un cambio en las condiciones inicialmente establecidas en un protocolo y requiere una enmienda. Razón por la cual, estos cambios se deben implementar con posterioridad a la obtención de información de seguridad y eficacia, como conclusión de una investigación clínica previamente realizada.**

Por lo anteriormente expuesto, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que da por cerrado el estudio “Evaluación de desempeño de un modelo de ventilador mecánico estándar para cubrir las necesidades de asistencia ventilatoria durante la crisis sanitaria con SARS-COV-2 COVID-19”.

Acta No. 7 de 2022

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 18:00 horas del 8 de junio de 2022, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Esperanza Peña Torres
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

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

Dra. Zulma Valbuena Jiménez
Profesional de Apoyo
Grupo Vigilancia Epidemiológica - DDMOT

Dra. Ruth Libia Ospina Moreno
Profesional de Apoyo
DDMOT

Estd. Alexandra Esteban López
Profesional de Apoyo
Grupo Unidad de Riesgos

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

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

Acta No. 7 de 2022

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