



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

ACTA No.13

Fecha: 12 de octubre 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 12 de octubre 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:

Dra. LUCIA AYALA RODRIGUEZ
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.12 de fecha 14 de septiembre 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. Respuesta a requerimientos y activación de dos centros de investigación: ***“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVeno Medical Corporation para Evaluar la Seguridad***
Código ID: PW9-3W4-LYVN

3.2. Respuesta a requerimientos (hechos en el acta 10 numeral 3.1 del 17 de agosto de 2022): ***“Estudio Clínico de Primera Vez en del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.”***. Código ID: T8J-1NH-PVXB. Radicado: 20221197997

3.3. Sometimiento nuevo centro de investigación: ***“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”*** (el “Estudio”). Código ID: 12X-3X3-JNQE. Radicado: 20221198138

3.4. Respuesta a requerimientos sobre la enmienda 4: ***“Estudio Clínico de Primera Vez del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.”***. Código ID: 7GG-Q9R-ZNH3. Radicado: 20221210785_20221200957

3.5. Concepto Técnico RDIV categoría III: **VDRL fast USR**. Código ID: BYW-6U9-QV18.

3.6. Reporte Eventos Adversos: ***Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™***. Código ID: T7Y-6N3-22ZP.

3.7. Notificación de cierre Evento Adverso: ***Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™-Angiografía de Occidente***. Código ID: GSV-TMM-1U4L

3.8. Notificación renovación de Póliza de seguro de responsabilidad civil extracontractual: ***Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™- Angiografía de Occidente***. Código ID: 6N6-W59-DWLQ

3.9. Concepto Técnico RDIV categoría III: **Wantai Mycobacterium Tuberculosis Diagnostics**. Radicado: 20221204040.

3.10. Respuesta a los requerimientos hechos en el Acta 11 numeral 3.10 del 31 de agosto de 2022: ***“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”*** (el “Estudio”). Código ID: ZYG-1X1-47ZZ.

3.11. Concepto Técnico RDIV categoría III: **WL CHECK SARS-CoV-2 Ag SELFTESTING**. Radicado: 20221055526

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.12. Respuesta a los requerimientos del Acta 10 del 17 de agosto de 2022: “Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata”. Código ID: **SHQ-D3X-3Q3N**.

3.13. Sometimiento Enmienda: al Protocolo (Rev. 1) estudio clínico Reparación de cuerdas para la reparación transcáteter de la válvula mitral (rTVM). Código ID: **L9Z-NJ2-1DTX**.

3.14. Notificación de Evento Adverso: Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”). Código ID: **5MR-BEW-YE59**

3.15. Sometimiento Enmienda al Protocolo versión D: Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media. Código ID: **E94-GAE-A9ZX**

3.16. Alcance 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. Código ID: **YWJ-7YS-U75A**.

3.17. Respuesta al acta 11 del 31 de agosto de 2022 de la SDMRDI: Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia. Código ID: **GPN-NBX-GWHM**.

3.18. Sometimiento Enmienda 6E: Protocolo clínico CTP 001 sistema Nectero EAST. **Radicado:** 20221143124.

3.19 SOLICITUD INTERNA DDMOT (Registros Sanitarios): solicitan se conceptúe si el producto **MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE/ GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADERMICO EN EL ÁREA ÍNTIMA** es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

3.1. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221198128** e **ID:PW9-3W4-LYVN**, remite respuesta a los requerimientos hechos en el acta 09 numeral 3.2 del 13 de julio de 2022 ante la Comisión Revisora de la Sala DMRDI y la notificación de la inclusión y/o activación de dos nuevos centros de investigación participantes en el Estudio.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que aún se encuentran algunos requerimientos sin respuesta satisfactoria, de acuerdo con la siguiente información:

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



1. **Definir las actividades a desarrollar por parte de los investigadores principales y sub investigadores en el estudio. NO SUBSANADO**

Si bien en el numeral 9.6 Actividades a realizar por el/los investigadores/es principal/es y subinvestigador/es, se definen las responsabilidades y actividades a desarrollar por parte de los investigadores, así:

“El Investigador Principal será responsable de todas las funciones que se enumeran a continuación. El Investigador Principal podrá delegar cualquiera de estas responsabilidades al subinvestigador, si así lo considera oportuno, utilizando el formato de registro de responsabilidades delegadas. El subinvestigador actuará bajo la supervisión activa del investigador principal, garantizando siempre la seguridad del paciente.”

De acuerdo con lo anteriormente descrito, esta Sala aclara que el investigador principal se apoya en su equipo, por tal razón puede delegar actividades y funciones, mas no las responsabilidades que su rol representa en la investigación. Por lo tanto, este párrafo debe ser ajustado en este sentido.

2. **Remitir el distintivo de habilitación de servicios de salud del Centro de Investigación Cirulaser Andes S.A.S. en la especialidad del estudio. Esta Sala queda pendiente de la respuesta emitida por parte del comité de ética de Imbanaco, de conformidad con lo descrito en la página 826:**

*“No obstante, después de una revisión del distintivo de habilitación, el Centro no cuenta con la habilitación del servicio de salud requerido para la ejecución del estudio. Por tanto, he decidido utilizar otro Centro que cuenta con la habilitación requerida para el desarrollo del estudio” **NO SUBSANADO***

3. **Si bien se remite el certificado de la póliza WIBCLT22131 donde amplían la vigencia de la misma, se debe revisar la cobertura en términos de los centros de investigación y los investigadores principales que van a quedar en el estudio. NO SUBSANADO**
4. **Teniendo en cuenta los posibles riesgos asociados a la implantación del dispositivo y de su uso por primera vez en humanos es necesario que, una vez aprobado el estudio por esta Sala, se remita un informe preliminar de los resultados de la utilización en los primeros 10 pacientes reclutados e intervenidos con el prototipo en estudio, después de la evaluación programada a los treinta días, para analizar el balance riesgo/beneficio y establecer la continuidad o no del estudio. NO SUBSANADO.**

Esta Sala solicita remitir la justificación clínica por parte del patrocinador, bajo la cual se llega a definir como criterio primario de seguridad, dado que es un estudio primera vez en humanos:

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



“...Criterio de seguridad primario:

- **El 50% de los pacientes tratados están libres de EASRDs a los 30 días del procedimiento (tras la punción de la vena poplítea)...”**

Asimismo, allegar el análisis por parte del comité de ética de dicha justificación clínica. NO SUBSANADO.

5. **En el consentimiento informado Versión: 3, Versión en español Fecha: 05 de agosto 2022, para la clínica farallones, menciona lo siguiente:**

“...RESUMEN

Se le solicita que participe en un estudio de investigación. Este es un estudio de primera vez en humanos, lo que significa que estamos evaluando el producto y por lo tanto no ha sido colocado antes. El propósito de este proceso de formato de consentimiento es ayudarlo a decidir si desea o no participar. Usted no deberá hacer parte del estudio hasta que se le aclaren todas sus inquietudes y se sienta cómodo con las respuestas. Si no participa, continuará siendo atendido y no tendrá ningún cambio en la calidad que está recibiendo. Cosas que debe saber antes de decidir si quiere participar en el estudio de investigación de primera vez en humanos.

- **El objetivo principal del estudio de primera vez en humanos es obtener conocimientos iniciales sobre la seguridad de un nuevo dispositivo y aprender ciertas cuestiones que ayudarán a los pacientes en un futuro.**

(...)

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

En este estudio de primera vez en humanos se investigará el sistema EnVVe, un nuevo e innovador dispositivo, en un pequeño grupo de sujetos compuesto por 25 pacientes. Esta será la primera vez que el dispositivo EnVVe se usa en humanos y el estudio pretende obtener los primeros datos sobre la seguridad y rendimiento técnico del dispositivo en pacientes con insuficiencia venosa crónica (IVC) resultante de una válvula venosa en su pierna que no sella o no funciona correctamente, lo que provoca hinchazón, úlceras y molestias. El sistema EnVVe sustituirá la función de su válvula defectuosa en las venas de las piernas por una nueva válvula...”

En este sentido, debe ajustarse de conformidad con el objetivo del estudio, dado que el alcance de éste, es sólo evaluar la seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH) y no el rendimiento del dispositivo. Posteriormente, debe ser sometido a evaluación del comité de ética.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



*Si bien el estudio aún no ha sido aprobado, dentro de la información allegada se encuentra que el único centro de investigación que cuenta con la información completa es la Clínica Farallones S.A. Cl. 9 C # 50-25, Cali, Colombia. **NO SUBSANADO.***

3.2. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221197997** e **ID: T8J-1NH-PVXB**, remite respuesta a requerimientos (hechos en el acta 10 numeral 3.1 del 17 de agosto de 2022): **“Estudio Clínico de Primera Vez en del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.”**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que aún se encuentran los siguientes requerimientos:*

- 1. *Enviar el reporte del seguimiento realizado al sujeto 002-002 después de la explantación del dispositivo médico, de conformidad con el programa de visitas y seguimiento definido en el protocolo: “Los pacientes serán vistos y evaluados en el tamizaje, en la línea de base, en el procedimiento de implante del dispositivo, en cada infusión durante el período de tratamiento (7 días o 60 días de duración del implante), en el procedimiento de explantación del dispositivo y en los 30 días posteriores. Una vez revisado el documento anexo 3. CRF Follow up como soporte del reporte del seguimiento realizado al sujeto 002-002, el cual se encuentra desde el numeral 7. SEGUIMIENTO, este se debe allegar completo.***
- 2. *Según lo registrado en el protocolo se requiere aportar la información relacionada con el procedimiento de extracción del dispositivo del sujeto con ID 002-002 cuyo evento adverso fue penetración del periostio. De acuerdo con la respuesta enviada hace falta remitir la siguiente información solicitada anteriormente:***
 - *El dispositivo se comprueba mediante el uso de imágenes de rayos X para determinar si sigue funcionando correctamente y si puede recibir líquidos o medicamentos.***
 - *Se toman fotografías del lugar del implante antes y después de la extracción.***
 - *La historia clínica del sujeto 002-002, enviada como anexo 4B, se encuentra incompleta. Se debe allegar completamente diligenciada adjuntado los registros, imágenes de rayos X, fotografías y exámenes realizados antes y después de la extracción del dispositivo.***
- 3. *Aún continua sin respuesta el siguiente requerimiento del numeral 3.1 del acta 10 del 17 de agosto de 2022:***

El evento adverso presentado el 17Feb2022 con el sujeto ID 02-002 y las respectivas evidencias del análisis de causas y las acciones tomadas, dado que éste no ha sido

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



notificado al Invima, lo cual constituye una desviación al protocolo, teniendo en cuenta lo descrito en el numeral 7.8 del protocolo, así:

“...7.8 Reporte de Eventos Adversos y Deficiencia de Dispositivos
7.8.1 Reporte de eventos adversos. *La vigilancia de la seguridad y la presentación de informes comienza tan pronto como el sujeto se inscribe en el estudio clínico. La vigilancia y el informe de seguridad continuarán hasta que se haya realizado la última visita de seguimiento, el sujeto haya fallecido, el sujeto concluya su participación en el estudio clínico, el sujeto se retire del estudio clínico o cuando se resuelva la importancia clínica de un evento adverso. Los datos de eventos adversos, incluyendo las muertes y los datos de deficiencia del dispositivo, se recopilarán durante el período de tiempo definido anteriormente y se informarán al Patrocinador en un FRC. La información adicional con respecto a un evento adverso debe actualizarse en el FRC correspondiente.*

3.3. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221198138** e **ID:12X-3X3-JNQE**, solicita la autorización de un nuevo centro de investigación en el **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”** (el “Estudio”).

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 inclusión del centro de investigación Clínica de la Costa S.A.S. en el “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”, con los siguientes datos:*

Centro	Dirección	Investigador Principal	Sub Investigadores	Comité Ética	Dirección
Clínica de la Costa S.A.S	Cra. 50 # 80-90, Barranquilla, Atlántico	Dr. Mauricio Alviar	Dr. Reinaldo Carrillo	Comité de Ética en investigación Clínica de la Costa LTDA.	Carrera 50 No. 80-144 Tel: 3369999 Ext-280 comitedeetica@clinicadelacosta.co

3.4. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicados **20221210785** y **20221200957** e **ID: 7GG-Q9R-ZNH3**, remite respuesta a los requerimientos hechos en el Acta 10 numeral 3.7 del 17 de agosto de 2022 sobre la enmienda 4: **“Estudio Clínico de Primera Vez del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.”**.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que la acción correctiva: modificar el protocolo PR-0164 de la Rev D a la Rev E, implementada sobre las desviaciones relacionadas con la dosis de lidocaína y solución salina, presentadas con los sujetos 002-001, 002-002 y 002-004, debe ser previamente aprobada por el comité de ética y posteriormente, se debe allegar la revisión E del protocolo (versión control de cambios y versión limpia) para su respectiva aprobación por esta Sala.

3.5 CARPER LABS Y CIA LTDA, mediante ID: **BYW-6U9-QV18**, solicita concepto técnico especializado para el reactivo categoría III: **VDRL fast USR**, para la detección de reagentes vinculadas a Sífilis por técnicas V.D.R.L. modificada para uso de suero no inactivado (U.S.R) 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 para continuar con la evaluación de la solicitud del producto **VDRL fast USR**, se debe remitir la siguiente información:

1. **Estudios clínicos externos completos más recientes que permitan la evaluación de la prueba y el rendimiento clínico utilizando igual toma de muestra.**

3.6 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: T7Y-6N3-22ZP, notifica el evento adverso serio con el paciente 102-12 del sitio Angiografía de Occidente dentro del Protocolo clínico 21-01 **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 la determinación de suspender el reclutamiento se considera aprobada, así como la devolución de los insumos al proveedor, quien debe enviar un informe de calidad sobre el dispositivo. Posterior a esto, si es del caso, se podrá retomar el estudio clínico, que por ahora debe ser **SUSPENDIDO**.

3.7 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **GSV-TMM-1U4L**, notifica cierre del evento adverso: **Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™-Angiografía de Occidente**.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que a pesar de que se dio de alta al paciente 102-12 del sitio Angiografía de Occidente, el evento aún se encuentra abierto hasta tanto se obtenga respuesta aceptable del patrocinador. Adicionalmente, se reitera que el reclutamiento del estudio está suspendido.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

3.8 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **6N6-W59-DWLQ**, realiza la notificación de la renovación de la póliza de seguro de responsabilidad civil extracontractual: Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™- Angiografía de Occidente.

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 la renovación de la póliza de seguro de responsabilidad civil extracontractual **Nº 23016115** con vigencia desde el **31 de diciembre de 2021 hasta el 31 de marzo de 2023**, la cual tiene cobertura en:*

Centro	Dirección	Investigador Principal	Sub Investigadores	Comité Ética	Dirección
ANGIOGRAFI A DE OCCIDENTE S.A.	Av 5 A norte #17-98 Piso 11. Edificio Núcleo profesional	Dr. Antonio Dager	Dr. Camilo Arana Londoño Dr. Jaime Fonseca Caicedo Dr. Mauricio Zuñiga Luna	Comité de ética en investigación humana de Angiografía de Occidente	Av 5AN # 17 Norte 98. Santiago de Cali. Celular: 3137300011 eticacali@gmail.com

3.9 Jairo Colorado Castaño como representante legal de GENTECH S.A.S., mediante radicado **20221204040**, solicita concepto técnico especializado para el reactivo categoría III: Wantai Mycobacterium Tuberculosis Diagnostics 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 emite concepto técnico especializado favorable para el reactivo categoría III Wantai Mycobacterium Tuberculosis Diagnostics para uso en laboratorio clínico.*

3.10. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante ID: **ZYG-1X1-47ZZ**, remite respuesta a los requerimientos hechos en el Acta 11 numeral 3.10 del 31 de agosto de 2022: “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”).

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 inclusión de los centros de investigación en el “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”, con los siguientes datos:*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Centro	Dirección	Investigador Principal	Sub Investigadores	Comité Ética	Dirección
Clínica de la Costa S.A.S	Cra. 50 # 80-90, Barranquilla, Atlántico	Dr. Mauricio Alviar	Dr. Reinaldo Carrillo	Comité de Ética en investigación Clínica de la Costa LTDA.	Carrera 50 No. 80-144 Tel: 3369999 Ext-280 comitedeetica@clinicadelacosta.co
Fundación Oftalmológica De Santander - Foscal	Calle 158 #20-95, Piso 2 Floridablanca, Santander	Dr. Diego Correa	Dr. Oliverio Vargas	Comité de Ética en Investigación CEI – FOSCAL	Calle 158 # 20 – 95, Piso 2, Floridablanca (Santander) Tel: 3164907331 comite.etica@foscal.co
Angiosur S.A.S	Carrera 51A No. 45-51 Itagüí, Antioquia	Dr. Marlon Anaya	Dr. David Rodríguez	Comité de Ética en Investigación clínicasalud del sur	Carrera 45 # 74 Sur-65 Sabaneta, Antioquia. Cel: 3052266386 Tel: (57) 604-4480164 comite.etica@clinisaludelsur.com
Garper Médica S.A.S	calle 27 # 24 – 40 Bogotá DC	Dr. Ricardo Rentería	Dr. Ricardo García	Comité de Ética en investigación CliniSalud del Sur	Carrera 45 # 74 Sur-65 Sabaneta, Antioquia. Tel: (57) 604-4480164 Cel: 3052266386 comite.etica@clinisaludelsur.com

3.11. LABIN COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20221055526, solicita concepto técnico especializado para el reactivo categoría III: WL CHECK SARS-CoV-2 Ag SELFTESTING, para otros usos.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con la evaluación de la solicitud del reactivo categoría III WL CHECK SARS-CoV-2 Ag SELFTESTING, se debe remitir la siguiente información:

1. Los estudios de estabilidad del reactivo a diferentes tiempos y temperaturas.
2. Como la prueba es para ser usada por la población general, el inserto debe ser ajustado a lo reglamentado por el decreto 3770 de 2004.

3.12. Luis José Escaf Jaraba como Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante ID: SHQ-D3X-3Q3N, remite respuesta a los requerimientos del Acta 10 del 17 de agosto de 2022: “Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata”.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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 respuesta a los requerimientos del Acta 10 del 17 de agosto de 2022: “Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata”, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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...”

3.13. Carolina Duque como Gerente de Estudios Clínicos Clinlogix Latam S.A.S., mediante ID: **L9Z-NJ2-1DTX**, solicita la aprobación de la enmienda: al protocolo Rev I versión 1.3 del 23 de febrero de 2022 estudio clínico Reparación de cuerdas para la reparación transcáteter de la válvula mitral (rTVM).

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 de la enmienda: al Protocolo (Rev. 1) estudio clínico Reparación de cuerdas para la reparación transcáteter de la válvula mitral (rTVM)., debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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...

3.14. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante ID: **5MR-BEW-YE59**, notifica un evento adverso con el participante 01-002 y código COL220918538 en el Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía GolazoTM ST (el “Estudio”).

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 el evento adverso: Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo TM ST (el “Estudio”), debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.***

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...

3.15. 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 30Ago2022 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 el***

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



concepto final sobre la aprobación de la enmienda: al Protocolo versión D: Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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..."

3.16. 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 aplaza el concepto final sobre la respuesta a los requerimientos del numeral 3.11 del acta 12 de 2022 y la notificación del 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, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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...

3.17. 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. Código.

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 respuesta a los requerimientos del acta 11 del 31 de agosto de 2022: Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.***

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...

3.18. 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 aplaza el concepto final sobre la aprobación de la Enmienda 6E: Protocolo clínico CTP 001 sistema***

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Nectero EAST, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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..."

3.19 SOLICITUD INTERNA DDMOT (Registros Sanitarios): solicitan se conceptúe si el producto **MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE/ GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADERMICO EN EL ÁREA ÍNTIMA** es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos.

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 el producto MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE/ GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADERMICO EN EL ÁREA ÍNTIMA, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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..."

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Siendo las 18:00 horas del 12 de octubre de 2022, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29