



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**ACTA No.4**

**Fecha:** 6 de abril de 2022  
**Hora:** 7:30 a.m.  
**Lugar:** Sesión Virtual (TEAMS)

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Se dio inicio a las 7:30 a.m. del 6 de abril de 2022, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

**Dra. LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO**  
**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**  
**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**  
**Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ**  
**Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES**  
**Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA**

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

Profesional de Apoyo:  
**Dra. RUTH ADRIANA MALDONADO SILVA**

Secretario:  
**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee el contenido del Acta No.3 de fecha 16 de marzo de 2022, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

**Acta No. 4 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.** Julio Martinez-Clark como representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante ID:RPD-PBV-9N6O con radicado 20221023138, solicita la aprobación del Estudio Clínico: **“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, encuentra que en los documentos radicados, se evidencian inconsistencias entre la traducción oficial al idioma español versus la versión en idioma inglés, dado que en la versión en español faltan párrafos completos que se encuentran en la versión en inglés.*

*Además, la versión en español del protocolo en el criterio de exclusión 17 (folio 112) se indica que se excluye a los pacientes que tengan infección por covid-19, 6 días después de haber sido implantados (realizada la intervención), mientras que en la versión en inglés, este criterio se cumple 6 días antes de la intervención.*

*En este sentido, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con la evaluación de los documentos del “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”, se requiere enviar una versión en español del protocolo de investigación que sea homologable a la versión en inglés.*

*Sin perjuicio de las inconsistencias mencionadas entre las versiones en español e inglés de los documentos, se hacen los siguientes requerimientos, los cuales pueden cambiar una vez se estudien las nuevas versiones cuyos contenidos sean coincidentes:*

#### **GENERALES:**

- 1. Se debe adjuntar carta de aceptación del sitio, para realizar el estudio**
- 2. Se debe allegar el certificado de habilitación de cada centro de investigación**

#### **METODOLOGÍA:**

- 1. Hacer explícito el plan de análisis de los resultados que serán obtenidos con el estudio.**
- 2. Indicar que significa o a que hacen alusión los criterios de interrupción. (Folio 131)**
- 3. Especificar a qué tipo de imágenes se hace referencia en el numeral “9.11 Imágenes”. (Folio 156)**
- 4. Describir las condiciones de seguridad pre quirúrgicas con el fin de minimizar la posibilidad que el participante sea alérgico a algunos de los medicamentos utilizados durante el procedimiento o a los componentes propios del dispositivo médico.**

Acta No. 4 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**ETICOS:**

1. Los documentos aprobados por el comité de ética humana, se encuentran sin sellos ni firmas.

**ADMINISTRATIVOS:**

1. Allegar la póliza y el certificado con los nombres de los investigadores.
2. Establecer cuál es la filial o empresa de seguros constituida en Colombia mediante la cual se puede hacer efectiva la póliza una vez se requiera.
3. La póliza presentada tiene una vigencia de 1 año, octubre 2021 hasta octubre 2022, ésta se debe actualizar debido a que el estudio tendrá una duración de 5 años, a partir de la aprobación del mismo.

3.2. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **LQT-WSM-WVG2**, solicita la aprobación del **Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™** y la importación de los dispositivos médicos para el estudio.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, se encuentra que el objetivo del estudio es: “Evaluar la factibilidad del Sistema de Imágenes SpectraWAVE mediante la recopilación y comparación de la retroalimentación de los usuarios, cardiólogos intervencionistas y los tecnólogos/enfermeros, sobre el uso y el funcionamiento del Sistema de Imágenes SpectraWAVE. Se recogerán datos de desempeño y seguridad. Se recogerán imágenes desidentificadas con el propósito de desarrollar algoritmos de imagen, comparación y pruebas de los resultados”.

Asimismo, en el documento remitido como un alcance al concepto proferido por la Sala en el numeral 3.1 del Acta #3 del 2022, se indica que en el objetivo del estudio, el término factibilidad incluye tanto el análisis de seguridad como el de desempeño. También evaluaremos la Usabilidad/Factores humanos en función de los datos recopilados dentro de este estudio: “Se analizará la Usabilidad/Factores humanos (es decir, coeficiente de variabilidad) basado en las respuestas registradas por los investigadores y tecnólogos/enfermeras en un cuestionario (Apéndice A del Protocolo: Formato de Reporte de Casos) usando una escala de Likert con todos los grados de respuestas”

También en el documento del protocolo se menciona de manera explícita que se va a comparar este catéter con otro de Abbott de uso corriente en el centro de investigación, (ITEM 2 PAG 23/64, FOLIO 94), así como, en el folio 4, Apéndice A CRF, pag 24/35 se encuentra el – CUESTIONARIO POST PROCEDIMIENTO PARA EL CARDÍOLOGO – IMÁGENES COMPARATIVAS; en el folio 5. “Información de la tarjeta del paciente”, también hace referencia a comparar dos catéteres, tal como está redactado se entiende que van a hacer una comparación de usabilidad de dos sistemas: el catéter OCT-NIRS SpectraWAVE y el catéter Abbott Dragonfly/IVU.

Acta No. 4 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**En este sentido, se encuentra que dentro del estudio de factibilidad, se realizará una investigación donde se pretende comparar el dispositivo prototipo Sistema de Imágenes SpectraWAVE, con otra tecnología catéter Abbott Dragonfly/IVU, el cual ya cuenta con su seguridad y eficacia comprobadas.**

**Dado que la factibilidad explora características básicas de un producto, con datos primarios de funcionamiento y seguridad, sus resultados permiten realizar mejoras iterativas al diseño del dispositivo, para avanzar en la comprensión del funcionamiento del mismo y de su seguridad. En estas etapas tempranas pretender una comparación de un prototipo de DM con otra tecnología que ya ha completado sus etapas de I+D y que incluso tiene datos de postmercado, con un producto en investigación con datos escasos y no concluyentes, no es adecuado.**

**Estos resultados pueden servir de apoyo para un futuro estudio pivotal o puede utilizarse para responder a preguntas de investigación básica, pero no sirve para ser el principal o único soporte para una solicitud de comercialización, debido a que los parámetros y el tamaño de la muestra generalmente no aporta soporte estadístico suficiente.**

**Por lo anteriormente expuesto, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con la evaluación de los documentos del Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™, se hace necesario aclarar y justificar:**

- 1. Si se pretende realizar una comparación entre dos tecnologías o se pretende hacer una comparación de las respuestas registradas por los investigadores y tecnólogos/enfermeras en un cuestionario, para evaluar desempeño, seguridad y usabilidad de los factores humanos.**
- 2. De otro lado, en la sección 11.2 se presenta que la información recolectada será analizada usando el índice Kappa a través de la experiencia de cardiólogos, tecnólogos y enfermeros y en la sección 11.7 se informa: “El criterio de valoración primario de este estudio es de la factibilidad del Sistema de Imágenes SpectraWAVE para adquirir imágenes de la arteria coronaria nativa. Sin embargo, no es posible identificar cuál es la variable sobre la que se hará la estimación del índice Kappa, ni el tipo de índice que será usado (Kappa de Cohen, Kappa de Fleiss), ni es posible saber cómo será la evaluación de las imágenes de la arteria coronaria nativa.**
- 3. Tampoco es posible identificar cómo se manejará el probable sesgo entre observadores dada la diferencia en el nivel de formación, experiencia y entrenamiento, entre cardiólogos intervencionistas, tecnólogos y enfermeros y la concordancia que se espera que tengan en la valoración del uso y funcionamiento del sistema de imágenes.**
- 4. En lo referente a la población de estudio se informa que se seleccionó un tamaño de muestra de 100 sujetos para este estudio, pero no se informa si el número de**

Acta No. 4 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





***pacientes será igual en cada uno de los grupos y el efecto que tendrá en el análisis de la información si hay más participantes en un grupo que en otro. Se debe aclarar la muestra total del estudio “Hasta un total de 100 sujetos en dos grupos diferentes. Colombia y México”. En cada sitio: Sujetos Grupo 1: Mínimo 10, Máximo 30 sujetos Sujetos Grupo 2: Mínimo 20, Máximo 60 sujetos En total, cada sitio inscribirá un máximo de 70 sujetos.***

5. ***Se requiere que los siguientes archivos se alleguen en idioma español:***
  - ***El archivo 21. SpectraWAVE\_Plan de verificación de diseño del sistema SpectraWAVE, inglés.***
  - ***El archivo 22. Plan de monitoria del estudio, inglés.***
  - ***El archivo 23. SpectraWAVE\_Matriz de gestión de riesgos del Patrocinador, inglés NO FOLIO.***
6. ***Deben unificarse los tiempos de duración del estudio porque se encuentra en diferentes partes del protocolo que será de 6 meses, de 3-4 meses.***
7. ***En el folio 482 del consentimiento informado dice: ALTERNATIVAS. Si elije. Se debe corregir por "elige".***
8. ***En el folio 486, se debe incluir un espacio para la huella, en caso de que el sujeto no pueda o no sepa firmar.***
9. ***Los componentes del Sistema de Imágenes SpectraWAVE incluyen Consola, Catéter, Unidad de interfaz de catéter (CIU) y Software. Se requiere que se presenten los protocolos de los ensayos y los correspondientes resultados realizados con su análisis de aceptación, según aplique a todos los componentes del sistema (ejm: Pruebas de seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, pruebas de software, pruebas mecánicas, Verificación de la Resistencia del Sellado del Empaque, pruebas de biocompatibilidad, pruebas de esterilización, etc). Asimismo, se requiere se presenten los ensayos y resultados de las pruebas de usabilidad.***
10. ***En el Folio 88. Ítem 21 y 22. MUJERES EN EDAD FERTIL, debe ajustarse la redacción a: “mujeres en edad fértil de 18 años o mayores”.***
11. ***Folio 106 Se interrumpirá la participación del sujeto. Agregar al primer ítem. “previa información al paciente”.***
12. ***Eliminar el y/o. Valerse en una misma proposición de conjunciones cuyos conceptos son opuestos, excluyentes entre sí, separados apenas por una diagonal puede generar un criterio contradictorio. La fórmula y/o, calco del inglés and/or, resulta casi siempre innecesaria pues la conjunción o no es excluyente; por ello, y tal como indica el diccionario panhispánico de dudas, se desaconseja su uso, «salvo que resulte imprescindible para evitar ambigüedades en contextos muy técnicos».***

Acta No. 4 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





13. *En el folio 119. Aclarar o ampliar la explicación, de la expresión “No obtener el consentimiento informado del sujeto antes de cualquier actividad relacionada con el estudio”*
14. *Folio 174, folio 179. Ítem 21y 22. MUJERES EN EDAD FERTIL. Las niñas ahora desde muy pequeñas pueden quedar embarazadas. Debe ajustarse la redacción.*
15. *Folio 395. NOTA: Corregir tiempo de enrolamiento. 4 a 5 meses. En el folio 105, hablan de duración del estudio de 3 a 4 meses.*
16. **ARCHIVO 28. CONSENTIMIENTO INFORMADO.**
- *Folio 477. 2º párrafo. Suprimir y/o, reemplazar por “o”.*
  - *Folio 478. 1º párrafo. Eliminar los dos últimos renglones. Los pacientes podrían solicitar pago también.*
  - *Folio 479. 3º párrafo. Explicar si se presenta alguna reacción después de los 30 días. ¿Quién responde?*
  - *Folio 482. ALTERNATIVAS. Corregir. Elige no elige*
  - *Folio 482. 5º párrafo. COMENTARIO: Eliminar los dos últimos renglones.*
  - *Folio 483. Suprimir y/o el Centro de investigación. Y en el 4º párrafo. Suprimir y/o y reemplazar por “o”.*
  - *Folio 483: Adjuntar nombres de instituciones, personas, contactos, teléfonos 24 horas del investigador y CEI. Suprimir centro de investigaciones. Ya que tienen horario de oficina.*
  - *Folio 484. PARTICIPACION VOLUNTARIA. Incluir al final del párrafo.....y será notificado por escrito.*
  - *Folio 484. SUPRIMIR. Información adicional y colocarla en los espacios recomendados.*
  - *Folio 485: Corregir, 1º renglón del cuadro de preguntas. Entiende usted los términos o conceptos.*
  - *Folio 486. Revisar CRITERIOS DE EXCLUSIÓN. Y ELIMINAR 1º renglón. Folio 486. Eliminar el término IMPARCIAL.*
17. *Para los siguientes investigadores se debe enviar carta de no conflicto de intereses, protección de confidencialidad y datos y el certificado de entrenamiento en el manejo del dispositivo:*
- **ANTONIO DAGER**
  - **CAMILO ARANA LONDOÑO**
  - **JAIME FONSECA CAICEDO.**
  - **MAURICIO ZUÑIGA LUNA.**

**3.3.** Julio Martinez-Clark como representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante ID:SYS-EV8-U8HR con radicado 20221021399, solicita la aprobación del *Estudio de Factibilidad Para Evaluar La Seguridad Del Sistema De Aterectomía Golazo ST (El "Estudio")* Versión: A, noviembre 26, 2021.

Acta No. 4 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**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 los documentos del Estudio de Factibilidad Para Evaluar La Seguridad Del Sistema De Aterectomía Golazo ST (El "Estudio") Versión: A, noviembre 26, 2021, se debe dar respuesta satisfactoria a los siguientes requerimientos:*

**ADMINISTRATIVOS:**

1. *Carta del centro de investigación donde se autorice la realización del estudio y la declaración de compromiso de realización del mismo.*
2. *Certificado de habilitación del centro de investigación.*
3. *Justificación de la cantidad de dispositivos solicitados para importación en relación a los 50 participantes del estudio.*
4. *Carta de declaración de inexistencia de conflictos de interés de los integrantes del equipo de investigación*
5. *Certificado de entrenamiento de los investigadores.*

**ETICOS:**

1. *Ajustar la redacción para que sea una afirmación en positivo: el paciente está dispuesto o es capaz de dar su consentimiento informado.*
2. *Documento con sello y fecha de aprobación del comité de ética de las instituciones participantes*
3. *Incluir un espacio para registrar la identificación (ID) del paciente y la fecha en la cual el paciente fue enrolado en el estudio*

3.4. Adriana Cabrices Herrera, como representante legal de AULEN PHARMA S.A., mediante radicado **20211140586**, remite respuesta a cada uno de los requerimientos emitidos en el numeral 3.7 del Acta 19 de 2021, relacionados con el producto **"GEL ELECTROSTATICO marca VR Protect"**, con el fin de determinar si es considerado un dispositivo médico.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto "GEL ELECTROSTATICO marca VR Protect", es un dispositivo médico, con clasificación de riesgo I.*

3.5. Rafael Mauricio Sanabria Arenas como Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado **20221501634**, remite respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.2 del Acta N° 21 de 2021 apartado 3.2 relacionados con el protocolo titulado: **"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"**.

Acta No. 4 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba 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”, de acuerdo con la siguiente información:

| REQUISITO |                                                      | INFORMACIÓN APORTADA                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.        | Código del protocolo de Investigación:               | RCS2021-003                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2.        | Versión y fecha del protocolo de Investigación:      | 07 de octubre de 2021                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3.        | Versión y fecha del Manual del Investigador:         |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4.        | Título del Protocolo de Investigación:               | 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. |
| 5.        | Fase de Investigación Clínica:                       | Pivotal                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6.        | Regiones en donde se está desarrollando el estudio:  | Bogotá, Medellín, Cali y Bucaramanga                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7.        | Países en donde se desarrollará el estudio clínico:  | Colombia                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 8.        | Dispositivo en estudio:                              | Sharesource Patient Mobile App (PMA)                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 9.        | Dispositivo comparador:                              | N.A                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 10.       | Especialidad del Protocolo:                          | Nefrología                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 11.       | Tamaño previsto de la muestra:                       | 168 participantes                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 11.1.     | Tamaño total de la muestra en el mundo:              | 168 participantes                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 11.2.     | Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia: | 168 participantes                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 12.       | Tiempo estimado de la duración del estudio:          | 24 semanas                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 13.       | Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:    | 6/04/2022                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 14.       | Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:    | 6/04/2022                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 15.       | Centro de Investigación e Investigadores:            | RTS Instituto Nacional del Riñón<br>Dirección Calle 43#25-61, Bogotá D.C<br>Dra Leyder Corzo<br><br>RTS Agencia Cardio infantil<br>Carrera 14ª#163ª-98, Bogotá D.C<br>Dr Eduardo Zuñiga                                                                                                 |

Acta No. 4 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

| REQUISITO |                          | INFORMACIÓN APORTADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |                          | <p><b>RTS Agencia Universidad Nacional</b><br/>Calle 44 # 59-75, piso 1, consultorios 26 y 27, Bogotá D.C<br/>Dr. Javier Cely</p> <p><b>RTS Agencia la Calleja</b><br/>Dirección Calle 127 bis #19-25 Piso 5, Bogotá<br/>Dra Sylvia Quiñones.</p> <p><b>RTS Sucursal Bucaramanga</b><br/>Transversal 93 # 34-99 local SS10-A-B-C-D centro<br/>comercial el cacique, Bucaramanga<br/>Dr Cesar Mauricio Doria</p> <p><b>RTS Servicios de Terapia Renal del Valle</b><br/>Calle 45N # 4N -32 la Flora, Cali<br/>Dra María Paz Dazzarola</p> <p><b>RTS Sucursal Medellín</b><br/>Carrera 57 #44ª-10, Medellín<br/>Dr Álvaro del Castillo Farre</p> |
| 16.       | Consentimiento Informado | Versión 2.0, Enero 03 de 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 17.       | Comité de ética:         | <p><b>Comité de ética en Investigación Clínica Fundación Cardio Infantil</b><br/>Calle 163A # 13b-60 Bogotá<br/>Tel: 601 6672727<br/>Correo: <a href="mailto:eticainvestigacion@cardioinfantil.org">eticainvestigacion@cardioinfantil.org</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 18.       | Patrocinador:            | <p><b>Baxter Healthcare Corporation</b><br/>One Baxter Parkway<br/>Deerfield, IL, USA 60015</p> <p><b>Angela Sofia Rivera</b><br/>Global Medical leader RTS<br/>Baxter Healthcare Corporation<br/>E-mail: <a href="mailto:angelal_rivera@baxter.com">angelal_rivera@baxter.com</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 19.       | CRO:                     | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 20.       | Monitoreo:               | <p><b>Dr. Mauricio Sanabria Arenas, MSc</b><br/>Gerente de Asuntos Científicos<br/>Baxter Renal Care Services Latinoamerica<br/>celular: +57 3153663465<br/>Email: <a href="mailto:mauricio_sanabria@baxter.com">mauricio_sanabria@baxter.com</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**3.6.** Labin Colombia S.A.S., mediante radicado **20221032167**, solicita el concepto técnico del producto **T. cruzi DNA Test** como reactivo categoría de riesgo III, el cual es una prueba de amplificación in vitro de ácidos nucleicos, para detección de secuencias de ADN de T. cruzi en sangre humana mediante el uso de sondas específicas de tipo TaqMan®, utilizando la tecnología de Reacción en Cadena de la Polimerasa en Tiempo Real (qPCR), para uso en laboratorio clínico.

Acta No. 4 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información técnica y científica allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con el estudio de la solicitud, se debe remitir la siguiente información:

1. Estudios de estabilidad a diferentes tiempos y temperaturas superiores a los 37°C, para controles y reactivos, con los datos que soportan la información suministrada.
2. Estudios de reactividad cruzada y sustancias interferentes para controles y reactivos, con los datos que soportan la información suministrada.
3. Estudios externos para el caso de pacientes trasplantados, que justifiquen su aplicación en este tipo de población y también la revisión bibliográfica, así como lo hicieron para enfermedad congénita.

3.7 Juan Guillermo Villacob Perez como Gerente General de BIOLOGICAL MEDICAL TECHNOLOGY S.A.S, mediante radicado **N9D-P5B-5ZPG**, solicita el concepto técnico del producto **GenBody COVID-19 Ag Home Test** como reactivo categoría de riesgo III, el cual es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral rápido de un solo uso destinado a detectar el antígeno de la proteína de la nucleocápside del virus SARS-CoV-2 que causa el COVID-19 en muestras de hisopos nasales de las fosas nasales anteriores (AN) que son autoinmunes recolectadas por una persona mayor de 14 años de edad a personas mayores de 2 años de edad dentro de los primeros 6 días del inicio de los síntomas, 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 **GenBody COVID-19 Ag Home Test**, se debe remitirla siguiente información:

1. Formulario único de verificación de requisitos técnicos. Reactivos de diagnóstico in vitro categoría III. Concepto técnico especializado de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro.
2. Estudio interno completo que además incluya:
  - Estudios con sustancias interferentes
  - Estudios de reactividad cruzada.
  - Reproducibilidad/ precisión.
3. Estudio externo completo que permita la evaluación de la prueba, el rendimiento clínico utilizando igual toma de muestra.

3.8 Julio Martinez-Clark como representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante ID:32P-PPE-MA6V con radicado 20221506356, remite respuesta a cada uno de los requerimientos emitidos en el numeral 3.4 del Acta 2 de 2022, relacionados con el **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Seguridad y Eficacia (el “Estudio)”**

Acta No. 4 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la nueva información técnica y científica allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados en el acta 2 de 2022, por lo tanto, se aprueba la inclusión de los siguientes centros de investigación con sus respectivos investigadores y subinvestigadores, para el estudio “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Seguridad y Eficacia (el “Estudio)”, quedando así:

| REQUISITO |                                                                           | INFORMACIÓN APORTADA                                                                                                                 |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.        | Código del protocolo de Investigación:                                    | PR-0164                                                                                                                              |
| 2.        | Versión y fecha del protocolo de Investigación:                           | Rev D, de fecha 15 de septiembre de 2021                                                                                             |
| 3.        | Versión y fecha del Manual del Investigador:                              | LBL-0167Revision C                                                                                                                   |
| 4.        | Título del Protocolo de Investigación:                                    | Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia. |
| 5.        | Fase de Investigación Clínica:                                            | Primer estudio clínico en humanos de carácter prospectivo, de etiqueta abierta, de un solo brazo, no aleatorio y multicéntrico.      |
| 6.        | Regiones en donde se está desarrollando el estudio:                       | Atlántico                                                                                                                            |
| 7.        | Países en donde se desarrollará el estudio clínico:                       | COLOMBIA                                                                                                                             |
| 8.        | Dispositivo en estudio:                                                   | Sistema de Infusión Intraósea PortIO de PAVmed                                                                                       |
| 9.        | Dispositivo comparador:                                                   | N.A.                                                                                                                                 |
| 10.       | Especialidad del Protocolo:                                               | Nefrología                                                                                                                           |
| 11.       | Tamaño previsto de la muestra:                                            | 40 sujetos                                                                                                                           |
| 11.1.     | Tamaño total de la muestra en el mundo:                                   | 40 sujetos                                                                                                                           |
| 11.2.     | Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:                      | 40 sujetos                                                                                                                           |
| 11.3.     | Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia: | 20 sujetos                                                                                                                           |
| 12.       | Tiempo estimado de la duración del estudio:                               | 12 a 24 meses                                                                                                                        |
| 13.       | Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:                         | N.A.                                                                                                                                 |

Acta No. 4 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud  
es de todos

Minsalud

| REQUISITO |                                                   | INFORMACIÓN APORTADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14.       | Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia: | Noviembre – 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 15.       | Fecha prevista para la finalización del estudio:  | Noviembre – 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 16.       | Tiempo estimado de participación de cada sujeto:  | N.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 17.       | Póliza del estudio:                               | <p><b>McManamey &amp; McManamey, Inc.</b><br/> <b>Illinois Union Insurance Company (Chubb) Número:</b><br/> <b>G71839114-00</b></p> <p><b>VIGENCIA INICIACION - 11/16/2020</b><br/> <b>VIGENCIA DE TERMINACION - 02/28/2023</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 18.       | Centro de Investigación e Investigadores:         | <p><b>Cediul S.A.</b><br/> <b>Calle 70B No. 41 - 43, Barranquilla</b><br/> <b>Dr. Alfonso Spath</b></p> <p><b>Sabbag Radiólogos S.A. Carrera 30 Corredor</b><br/> <b>Universitario No 1 – 850, Puerto Colombia</b><br/> <b>Dr. David Jose Sabbag Abudinen</b></p> <p><b>Centro Cardiovascular Colombiano SAS -</b><br/> <b>Cencardio</b><br/> <b>Carrera 71B # 51-09 Bogotá</b><br/> <b>Dr. William Amaya Ramírez</b></p> <p><b>Centro Médico Imbanaco de Cali</b><br/> <b>Carrera 38B # 5B2-04 Cali, Valle del Cauca</b><br/> <b>Dr. William Escobar Rojas</b></p> <p><b>Cirulaser Andes SA</b><br/> <b>Avenida Carrera 9 # 116-20 Bogotá</b><br/> <b>Dr. Jorge Hernando Ulloa Herrera</b></p> |
| 19.       | Consentimiento Informado                          | <p><b>Formulario de Consentimiento Informado del</b><br/> <b>Sujeto de Investigación - Implante por 7 días LBL-</b><br/> <b>0165 Versión: Rev C. 13/04/2021</b></p> <p><b>Formulario de Consentimiento Informado del</b><br/> <b>Sujeto de Investigación - Implante por 60 días LBL-</b><br/> <b>0169 Versión: Rev C. 13/04/2021</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 20.       | Comité de ética:                                  | <p><b>Comité de Ética en Investigaciones CEDIUL S.A.</b><br/> <b>Dirección: Calle 70B No. 41-43 Barranquilla</b><br/> <b>Teléfono: 330 89 00– 300 809 2740</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Acta No. 4 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





| REQUISITO |                      | INFORMACIÓN APORTADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |                      | <p>correo electrónico: <a href="mailto:callcenter@cediul.com">callcenter@cediul.com</a></p> <p><b>Comité de Ética en Investigaciones Sabbag Radiólogos S.A.</b><br/><b>Dirección:</b> Carrera 30 corredor universitario 1-850<br/><b>Puerto Colombia – Atlántico</b><br/><b>Teléfono:</b> 3858518– 300 889 9912<br/>correo electrónico: <a href="mailto:info@sabbagradiologos.com">info@sabbagradiologos.com</a></p> <p><b>Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Imbanaco SA</b><br/><b>Dirección:</b> Carrera 38B # 5B4-29 Cali, Valle del Cauca<br/><b>Teléfono:</b> 3821000 ext. 41275<br/>correo electrónico: <a href="mailto:etica.investigacion@imbanaco.com.co">etica.investigacion@imbanaco.com.co</a></p> |
| 21.       | <b>Patrocinador:</b> | <p><b>PAVmed</b><br/><b>One Grand Central Place, Suite 4600</b><br/><b>New York, NY 10165 USA</b><br/><b>Teléfono:</b> (212) 949-4319<br/><b>Fax:</b> (212) 634-7403</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 22.       | <b>CRO:</b>          | <p><b>Bioaccess Colombia, SAS</b><br/><b>Carrera 51B No. 79-185, Suite 302, Barranquilla</b><br/><b>57 (301) 446-7486</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 23.       | <b>Monitoreo:</b>    | <p><b>Bioaccess Colombia, SAS</b><br/><b>Carrera 51B No. 79-185, Suite 302, Barranquilla</b><br/><b>57 (301) 446-7486</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**3.9** Julio Martinez-Clark como representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante ID: WX7-TEB-9MRG y radicado 20221506600, remite respuesta a cada uno de los requerimientos emitidos en el numeral 3.3 del Acta 2 de 2022, relacionados con el estudio **“Válvula Venosa Bioprotésica VenoValve®. Primer Estudio en Humanos del Dispositivo de Investigación para la 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 dio respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados en el acta 2 de 2022, por lo tanto se acepta el informe de cierre del estudio **“Válvula Venosa Bioprotésica VenoValve®. Primer Estudio en Humanos del Dispositivo de Investigación para la Insuficiencia Venosa Crónica.”** (el “Estudio”).

Acta No. 4 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 18:30 horas del 1 de abril de 2022, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

---

**Dra. Natividad Poveda Cabezas**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dra. Carolina Salazar López**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dra. María Eugenia González Rodríguez**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dra. Esperanza Peña Torres**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

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

---

**Dr. Anderson Bermon Angarita**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**  
**Secretario SEDMRDI**

---

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

**Acta No. 4 de 2022**

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

