



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA EXTRAORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 5

Fecha: 24 de Abril de 2020
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (ZOOM)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 08:00 a.m. del 24 de Abril de 2020, 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 por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

Secretario:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesional de Apoyo:
Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No.4 de fecha 15 de abril de 2020, para aprobación.

Acta No. 5 de 2020

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



3. TEMAS A TRATAR

3.1. La Sala Especializada realiza un alcance al concepto proferido en el ítem 4 del numeral 2.1 del Acta 3 del 24 de marzo de 2020, relacionado con los EQUIPOS PARA VENTILACIÓN MECÁNICA ASISTIDA.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se realiza un alcance al concepto 2.1. proferido en el Acta Extraordinaria del 24 de marzo de 2020 relacionado con los dispositivos médicos declarados temporalmente como vitales no disponibles, así:

Al ítem No. 4.EQUIPOS PARA VENTILACIÓN MECÁNICA ASISTIDA, se adiciona:

a) Equipos para oxigenoterapia de alto flujo

3.2. El Doctor Luis Fernando Giraldo Cadavid como Director del Servicio de Neumología Intervencionista de la Fundación Neumológica Colombiana, mediante radicaos electrónicos 20201076368 y 20201076923, solicita la evaluación del protocolo de investigación: **EFFECTIVIDAD DEL VENTILADORUNISABANA–HERONS PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA GRAVE POR COVID-19 FASE 1 - VERSIÓN 2 del 15 de abril de 2020.**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que **NO** se aprueba el protocolo para el estudio: **EFFECTIVIDAD DEL VENTILADORUNISABANA–HERONS PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA GRAVE POR COVID-19 FASE 1 - VERSIÓN 2 de acuerdo con la siguiente información:**

1. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO/PROTOTIPO

1.1. Descripción del Dispositivo Médico

- **Las características del prototipo presentadas son: ventilación controlada por volumen, CPAP, monitoreo de volúmenes, flujos y presiones y un sistema de alarmas. No se allegó información relacionada al modo de ventilación no invasiva con CPAP y por lo tanto no se puede demostrar la funcionalidad, seguridad y desempeño del prototipo en este modo ventilatorio. Por lo anterior, se solicita que completen y alleguen la información correspondiente.**
- **Las alarmas declaradas del equipo son:**
 - **Desconexión eléctrica**
 - **Batería baja**

Acta No. 5 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Desconexión de gas**
- **Ventilación inoperativa**
- **Volumen bajo**
- **PEEP (Mínima y Máxima)**
- **Apnea**
- **Oclusión**
- **Frecuencia respiratoria alta**
- **PIP (mínima y máxima)**

Sin embargo, de la alarma de apnea no se evidencian las pruebas de funcionalidad del prototipo y no se describen en los manuales allegados. Por lo tanto, se solicita que completen y alleguen la información correspondiente.

Adicionalmente se debe enviar el protocolo de pruebas de alarmas del prototipo.

- **Se debe presentar una matriz de riesgo teniendo en cuenta la norma ISO 14971, donde se contemplen todos los riesgos posibles en todo el ciclo de vida del prototipo; es decir, desde la etapa de diseño, desarrollo, materiales, pruebas y control de calidad, instalación, uso, mantenimiento y disposición final. Lo anterior para cada uno de los componentes del equipo: panel de programación, sistema electrónico, sistema neumático/mecánico, sistema de suministro eléctrico, sistema de suministro de gases, circuito del paciente, sistema de control y sistema de alarmas.**

En este contexto, se citan algunos posibles riesgos dentro del diseño de un ventilador (el fabricante o equipo investigador debe contemplar riesgos en función de su diseño):

- **Riesgo de sistema de control de ciclado**
- **Riesgo de contaminación interna del Respirador**
- **Riesgos por compatibilidad electromagnética**
- **Riesgo por apagado involuntario del equipo**
- **Riesgo por fugas de gases respiratorios**
- **Riesgo por acople o desacople de racores y mangueras (sistema neumático)**
- **Riesgo por falta de alimentación de gases**
- **Riesgo por falla de suministro eléctrico**
- **Riesgo por desconexión de mangueras de alimentación o de circuito paciente**
- **Riesgo por bajas concentraciones de O₂**
- **Riesgo de sobre presión en la vía aérea**
- **Riesgo por baja frecuencia o apnea**
- **Riesgo por falta de medición de volumen inspirado y volumen espirado**
- **Riesgo de compatibilidad de materiales**
- **Riesgo por bajo PEEP**
- **Riesgos de seguridad eléctrica**
- **Riesgos por aislamiento térmico interno**
- **Riesgo por variación de presiones de entradas de gases**

Acta No. 5 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Riesgos por perturbaciones eléctricas o neumáticas**

1.2. Arte de la Etiqueta del Dispositivo Médico con la leyenda “Dispositivo Médico de Uso en la Investigación”

- **En la página 10 y 38 CARACTERÍSTICAS DEL VENTILADOR UNISABANA HERONS en el protocolo inicial, se indica que la leyenda de la etiqueta presentará el siguiente enunciado: “Dispositivo Médico de Uso en la Investigación evaluación de la efectividad y seguridad del ventilador Unisabana-Herons”. La información no corresponde a la presentada en la etiqueta (página 75), por lo tanto se debe remitir nuevamente la etiqueta corregida.**

1.3. Manual de usuario o inserto de acuerdo con el tipo de Dispositivo Médico

- **En la página 69 del documento “Alcance del ventilador”, el Manual de uso rápido del equipo, en el capítulo: “CONECTANDO LOS SERVICIOS DEL EQUIPO”, específicamente el numeral 7 (conectar el ventilador al pulmón de prueba), se describe el uso de un kit que acompaña el ventilador, el cual posee manguera inspiratoria y espiratoria y el pulmón de prueba. Dicho kit no está descrito en el mismo manual, en la información técnica, en el ítem de especificaciones técnicas y generales donde se describen los accesorios adicionales. Por lo tanto aclarar si este kit hace parte de los accesorios entregados con el equipo.**
- **En la página 78 del documento “Alcance del ventilador”, el Manual de uso rápido del equipo, en el capítulo: “MANTENIMIENTO”, se deben describir las magnitudes a calibrar en el equipo y sus correspondientes rangos de operación y % de error permitido.**
- **En la página 57 del documento “Alcance del ventilador”, el Manual de uso rápido del equipo, en el capítulo: “ÍCONOS DE INFORMACIÓN Y SEGURIDAD”, se debe eliminar o aclarar la necesidad de la advertencia: “precaución con uso de láser”.**
- **En la página 67 del documento “Alcance del ventilador”, el Manual de uso rápido del equipo, en el capítulo: “INTERFAZ DE LAB-VIEW”, específicamente el numeral 2. Gráfica o valores según control seleccionado, justificar la expresión “...flujo inspiratorio en medida de L/seg.”**
- **En la página 66 del documento “Alcance del ventilador”, el Manual de uso rápido del equipo, en el capítulo: “SOFTWARE DE CONTROL”, justificar la expresión “...permite la fácil interacción de los pacientes con el sistema de control...”, debido a que se entendería que el paciente tiene la posibilidad de manipular los parámetros del ventilador.**

Acta No. 5 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **En la página 65 del documento “Alcance del ventilador”, el Manual de uso rápido del equipo, en el capítulo: “INTERFAZ DE LAB-VIEW”, específicamente el numeral 6. parámetros de control: no se incluye el parámetro “presión plateau”**
- **En el Manual de uso rápido del equipo, se debe asegurar que se presenten las abreviaciones de acuerdo con los estándares aplicables.**

1.4. Resultados de los análisis de laboratorio (Biocompatibilidad, Esterilidad, Pirogenicidad, Estabilidad, Rendimiento, pruebas en modelo animal), entre otros según aplique al tipo de Dispositivo Médico

- **En la página 10 del documento “Protocolo Respirador HERONS”, en el capítulo “PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO EN SIMULADOR DE PULMON”, se expresa “Se verificó la estabilidad del PEEP, FiO₂, la concordancia entre las presiones, flujos y volúmenes medidos por el ventilador y las presiones pico y meseta medidas por el simulador. También se evaluó la concordancia entre las relaciones inspiración: espiración programadas y medidas por el simulador. En todos los escenarios el error fue inferior al 5%”. Por lo tanto se debe remitir el protocolo de las pruebas realizadas y los resultados obtenidos para determinar el valor del error absoluto y relativo de cada parámetro. Asimismo, se debe anexar la ficha técnica del simulador en mención de propiedad del centro de entrenamiento en ventilación mecánica de la Fundación Neumológica Colombiana con su respectiva calibración o verificación de funcionalidad.**
- **Se hace una declaración que se cuenta con una alarma de batería baja, pero no se presenta una descripción del tipo de batería o fuente de energía alterna requerida, ni su tiempo de duración. Por lo tanto, es necesario realizar una prueba de funcionalidad del equipo con la fuente de alimentación (batería), con el fin de determinar cuál es el tiempo de autonomía de la misma. Igualmente, se debe contar con un procedimiento donde se expliquen los pasos a seguir ante una contingencia por falla del fluido eléctrico con el propósito de garantizar la seguridad del paciente y no tener que cambiarlo de ventilador.**
- **El informe de INSPECCIÓN CYC VENTILADOR HERONS, realizado por NovaTécnica S.A.S OT-3309-20 y OT-3163-20, con fechas(A-M-D): 2020-04-22 y 2020-04-15 respectivamente; subtarea-grupo: Verificación, para el procedimiento Relación inspiración y espiración (I:E) programada, numeral 5, programado en 2:3, el resultado presentado es 2,63:1. Este resultado no permite asegurar el adecuado funcionamiento del equipo en la programación de esta variable, por lo tanto ésta Sala solicita allegar el protocolo de verificación de este parámetro con su correspondiente análisis estadístico, desviaciones y tendencias con el fin de determinar el correcto funcionamiento del prototipo.**

Acta No. 5 de 2020

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co



- **El informe de INSPECCIÓN CYC VENTILADOR HERONS, realizado por NovaTécnica S.A.S OT-3309-20 y OT-3163-20, con fechas (A-M-D): 2020-04-22 y 2020-04-15 respectivamente; subtarea-grupo: Verificación, para el procedimiento fracción de oxígeno inspirado (FiO2) programada en el numeral 2 con un valor de 35%, y su resultado reportado es de 31,8%. Lo anterior no permite concluir el adecuado funcionamiento del equipo en la programación de esta variable (FiO2), por lo tanto, ésta Sala solicita allegar el protocolo de verificación de esta variable con su correspondiente análisis estadístico, desviaciones y tendencias con el fin de determinar el correcto funcionamiento del prototipo.**
- **El informe de INSPECCIÓN CYC VENTILADOR HERONS, realizado por NovaTécnica S.A.S OT-3309-20 y OT-3163-20, con fechas (A-M-D): 2020-04-22 y 2020-04-15 respectivamente; subtarea-grupo: Verificación, para el procedimiento presión inspiratoria pico programada en los numerales 1 al 6, los resultados presentan variaciones entre lo programado y los valores obtenidos. Lo anterior no permite concluir el adecuado funcionamiento del equipo en la programación de la PIP, por lo tanto, ésta Sala solicita allegar el protocolo de verificación de esta variable con su correspondiente análisis estadístico, desviaciones y tendencias con el fin de determinar el correcto funcionamiento del prototipo.**

1.5. Resultados de los estudios de Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética, entre otros según aplique al tipo de Dispositivo Médico

- **Se solicita allegar el correspondiente certificado de calibración actualizado (menor a un año con relación a la fecha de las pruebas realizadas) o el informe de análisis de estabilidad y de deriva determinando la frecuencia de calibración del equipo Analizador de seguridad eléctrica / LCC-1101 / 0032 utilizado en las pruebas in vitro para el prototipo.**
- **De acuerdo con el reporte de los ensayos realizados por Novatecnica SAS, mediante órdenes de trabajo OT-3163-20 del 15/04/2020 y OT-3309-20 del 22/04/2020, se debe remitir el método estandarizado de ensayos y calibración del ventilador. Para lo cual se debe tener presente el cruce o combinación de todos los parámetros ventilatorios bajo los cuales se diseñó el prototipo HERONS, teniendo en cuenta las condiciones controladas de temperatura y presión atmosférica que son variables debido a que esta es una calibración dinámica.**
- **Esta Sala solicita anexar los ensayos de compatibilidad electromagnética del prototipo.**
- **Se deben remitir los ensayos de seguridad eléctrica del prototipo con el propósito de registrar la corriente de fuga a tierra, la corriente de fuga de la envolvente, la corriente de fuga de paciente y la corriente auxiliar de paciente. Estos se deben medir después de llevar el equipo a estabilidad térmica en operación y con condiciones ambientales**

Acta No. 5 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



promedio, teniendo en cuenta todas las configuraciones con la Fase, el Neutro y la Tierra del cable de alimentación.

Nota: La estandarización de estos ensayos se hace bajo los estándares ISO 80601-2-12; 80601-2-79; 80601-2-80; 60601-1-2.

1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Teniendo en cuenta que en el diseño del estudio no es clara la inclusión de pacientes COVID o no COVID, esta Sala recomienda para el primer objetivo específico de la fase I, limitar la población de estudio a pacientes NO COVID-19, de acuerdo con lo establecido en los lineamientos: “Etapas de desarrollo de un protocolo de investigación, para la evaluación de eficacia, seguridad y desempeño de ventiladores mecánicos prototipo de fabricación nacional durante la emergencia por COVID-19” (<https://www.invima.gov.co/web/quest/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>) para este tipo de estudios. Definida la población, se deberá realizar el ajuste pertinente.

2. METODOLOGÍA

2.1. Tipo de estudio

- *Se debe especificar el tipo de estudio según el diseño propuesto.*

2.2. Población

- *Teniendo en cuenta que no es claro en el diseño del estudio la inclusión de pacientes COVID o no COVID, esta Sala recomienda limitar la población de estudio para esta fase I a pacientes NO COVID-19, de acuerdo a los lineamientos establecidos en las etapas de desarrollo de un protocolo de investigación, para la evaluación de eficacia, seguridad y desempeño de ventiladores mecánicos prototipo de fabricación nacional durante la emergencia por COVID-19 (<https://www.invima.gov.co/web/quest/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>)*

2.3. Diseño muestral

- *Se solicita aclarar el número de pacientes a incluir en la fase I. Esto teniendo en cuenta que en la sección de metodología se habla de 5 pacientes y luego en el ítem de tamaño de muestra indican que “se deben incluir 10 sujetos para obtener diferencias estadísticamente significativas.”*

Acta No. 5 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2.4. Criterios de inclusión y exclusión

- **Definida la población de estudio, se deberán ajustar los criterios de inclusión y exclusión.**

2.5. Técnicas de recolección de la información

- **Esta Sala solicita ampliar la descripción del proceso de obtención de la información (qué, quién, cómo, cuándo). También es importante definir quién será el Data Manager (Responsable de la recolección de los datos).**
- **Se debe corregir en el formato BASE DE DATOS VENTILACIÓN MECANICA - UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO MEDICO FNC – FCI (página 77 del protocolo), el ítem Aspectos técnicos, numeral 13. Ventilador.**

2.6. Descripción del procedimiento

- **Se requiere allegar la descripción completa desde el reclutamiento del paciente hasta la extubación del mismo, o el cambio del equipo para el paciente a uno convencional.**
- **En la información presentada, no se encontró el Manual de investigador. Se solicita adicionarlo dentro del protocolo.**
- **Incluir dentro de la descripción del procedimiento, la medición de los siguientes registros:**
 - **Gases arteriales: (pH, PaO₂, PaCO₂, HCO₃, exceso de base (EB))**
 - **Pulsoximetría**
 - **Variables hemodinámicas**
 - **Tensión arterial media (TAM)**
 - **Frecuencia cardíaca**

Estas mediciones deberán realizarse y registrarse 30 minutos previo al uso del prototipo, cada 30 minutos durante el uso y 30 minutos después de la conexión con el equipo Back up (según aplique). En el caso de la Pulsoximetría deberán realizarse las mediciones cada 15 minutos.

2.7. Análisis de Riesgos, beneficios y mitigación de los riesgos

- **Teniendo en cuenta que solo se habla de los riesgos relacionados a Neumotórax, deberá allegar un análisis de todos los posibles riesgos asociados a la ventilación mecánica (complicaciones pulmonares, intubación traqueal, hemodinámicas, renales, gastrointestinales, neurológicas, infecciosas, entre otras), donde se evidencien las causas, severidad, ocurrencia y soluciones planteadas para la mitigación de estos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Resolución 8430 de 1993.**

Acta No. 5 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2.8. Identificación, análisis y reporte de eventos adversos. (según Resolución 4816 de 2008)

- **Se solicita describir el procedimiento mediante el cual se realizará la notificación, análisis y seguimiento a los pacientes que presenten eventos adversos.**

2.9. Control de errores y sesgos

- **Para conferir la validez del estudio, esta Sala solicita definir los sesgos que puedan presentarse (Fase I y Fase II) y adicionalmente, describir como se realizará el control de estos. Además, se deberán incluir las estrategias que permitan garantizar la precisión y validez de los resultados del estudio. Se debe indicar cómo se va a controlar el error aleatorio (Precisión) y el error sistemático (Validez).**

Nota: Los resultados de los análisis clínicos, de ingeniería y de las pruebas de usabilidad, se deberán consolidar para este prototipo en un solo informe y allegarlo a esta Sala, con el fin de ser evaluado y aprobado previo a la ejecución de la Fase II.

3. CONSIDERACIONES ÉTICAS

3.1. Evaluación por parte del Comité de Ética

- **Esta Sala solicita que, en la carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación Clínica y Farmacología, de la Universidad de la Sabana del 15 de abril de 2020, se listen los documentos aprobados en la sesión:**
 - Consentimiento informado con la versión y fecha actualizadas.**
 - Manual de investigador con versión y fecha**
 - Resultados de la prueba realizada en el modelo animal por parte del Comité de Ética Animal, de conformidad con la Ley 84 de 1989.**
 - Informe de los resultados in vitro y en modelo animal (Resolución 8430 de 1993, artículo 6 literal b).**
 - Aprobación de las hojas de vida de los investigadores y co-investigadores participantes de cada institución con sus respectivos soportes. (Resolución 8430 de 1993, artículo 6 literal f).**
 - Aprobación de las instituciones participantes.**
- **Allegar la carta de aprobación del comité de ética en investigación animal de la institución INSIMED.**
- **Se solicita allegar la carta de aprobación del estudio por parte del Comité de Ética de la Fundación Cardioinfantil. Adicionalmente, se solicita aclarar el rol de la Fundación Neumológica Colombiana, dentro del proyecto de investigación.**

Acta No. 5 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **En la carta de aprobación del 15 de abril de 2020 del Comité de Ética en Investigación Clínica y Farmacología de la Universidad de la Sabana, dice que el protocolo evaluado corresponde a la versión 1.0. Sin embargo, la versión radicada ante el INVIMA corresponde a la versión 2.0 para la fase I del 15 de abril del 2020. Favor aclarar esta diferencia.**

3.2. Consentimiento informado

- **Se debe allegar la versión del consentimiento informado aprobado, fechado y sellado por el Comité de Ética.**
- **Se requiere adicionar en el documento, los otros riesgos asociados al uso de la ventilación mecánica, como son las complicaciones pulmonares: lesiones inducidas por el ventilador (Volutrauma, Atelectrauma, Biotrauma, toxicidad por oxígeno, entre otras), complicaciones hemodinámicas, renales, gastrointestinales, neurológicas, infecciosas y otras relacionadas con la intubación traqueal, según lo establecido en el artículo 15 de la Resolución 8430 de 1993.**
- **Es necesario incluir/complementar dentro del documento, que el paciente contará con un ventilador mecánico de respaldo en caso que el prototipo falle. Asimismo, eliminar la siguiente expresión: “usted deberá tener claro que el retiro del ventilador sin la existencia de otro disponible conlleva a una alta probabilidad de fallecimiento.”**
- **Se solicita ajustar el consentimiento informado de acuerdo con los literales c, d y párrafos segundo, tercero y cuarto del artículo 16 y artículo 30 de la Resolución 8430 de 1993.**
- **Se requiere incluir la información correspondiente al código del paciente dentro del estudio, número de póliza, nombre de la aseguradora y datos de contacto para la activación de esta, en caso de ser necesario.**

4. ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO

4.1. Póliza de Responsabilidad Civil:

- **Es necesario allegar la póliza de responsabilidad civil del ensayo clínico. En ésta deben incluirse entre otra información la siguiente:**
 - **El alcance de la cobertura con relación al prototipo a investigar.**
 - **Los centros de investigación que vayan a participar en la Fase I y la Fase II.**

Acta No. 5 de 2020

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





- **Cobertura para la totalidad de los pacientes reclutados para la Fase I y la Fase II del estudio.**

5. ANEXOS

5.1. Hojas de vida de cada Investigador y coinvestigador debidamente firmadas por cada uno con fecha vigente.

- **Del equipo asistencial de cada centro de investigación:**

Se debe allegar a esta Sala, las hojas de vida de todas las personas que apoyarán la ejecución del protocolo de investigación en la Fase I y Fase II, debidamente firmadas por cada uno y con fecha vigente. Adicionalmente, se deben adjuntar copias de los correspondientes certificados y diplomas. Estas hojas de vida deberán ser aprobadas por el Comité de Ética de cada institución participante.

- **Del equipo de investigación principal:**

Se debe remitir a esta Sala, los soportes (certificados y diplomas) de las hojas de vida de todos los investigadores y co-investigadores participantes en la Fase I y Fase II y del equipo desarrollador e innovador; exceptuando a los doctores Luis Fernando Giraldo Cadavid, Luis Mauricio Agudelo Otálora y Juan Carlos Camelo, quienes allegaron la información completa.

- **Se debe enviar a esta Sala, el certificado de entrenamiento de cada investigador y co-investigador en el manejo y uso del Dispositivo Médico, según aplique.**

5.2. Carta de aceptación de participación en la investigación por cada investigador y coinvestigador debidamente firmada.

- **Se requiere allegar la carta de aceptación de participación en el estudio, del equipo asistencial que apoyará las actividades en cada centro de investigación participante en la Fase I y Fase II.**

5.3. Certificado de entrenamiento de cada investigador en el manejo y uso del Dispositivo Médico según aplique.

- **Es necesario allegar a esta Sala el procedimiento y contenido temático para la capacitación en el manejo del prototipo, con el fin de asegurar que el personal asistencial de las unidades de cuidado intensivo de los centros de investigación participantes, demuestren el conocimiento suficiente y dominio de operación de esta**

Acta No. 5 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



nueva tecnología. Así mismo, es necesario que se capacite al personal del área de ingeniería de cada institución, en el conocimiento de la tecnología, pruebas de funcionamiento y puesta en marcha, verificación y calibraciones, mantenimiento y ajuste y operación del equipo biomédico prototipo. (Resolución 8430 de 1993, artículo 6 literal f).

6. OBSERVACIONES

6.1. Teniendo en cuenta las medidas adoptadas para el sector salud ante la declaración de emergencia del Gobierno Nacional y los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y el INVIMA, para la facilitación de los trámites relacionados a suministros o dispositivos médicos Vitales no disponibles para la atención de pacientes de COVID-19, se revisaron los siguientes documentos a fin de emitir el concepto de este numeral (3.2):

6.1.1. Radicaron la solicitud del estudio de investigación el día 17/04/2020 (8 días antes de la sesión de la sala), a las 12:33 p.m., se asignó el número 20201076368, donde se evidencia 234 folios de información.

6.1.2. El día 23/04/2020, a las 9 am, envían mediante radicado 20201076923 un alcance al protocolo inicial, donde se evidencian 144 folios de información.

Siendo las 23:00 horas del 24 de abril de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron.

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Acta No. 5 de 2020
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Dr. Marcelo Bermúdez Romero
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios - DDMOT

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario
SEDMRDI de la Comisión Revisora

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

Acta No. 5 de 2020
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

