



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

ACTA No. 19

Fecha: 14, 16, 21, 23 y 28 de octubre de 2020
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 08:00 a.m. del 14 de octubre de 2020, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

Dr. GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

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

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de Apoyo:

Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO
Dra. ZULMA YAMILE VALBUENA JIMÉNEZ

Expertos Invitados:

Dr. JAIRO ANTONIO PEREZ CELY. Universidad Nacional de Colombia.
Ing. VÍCTOR MANUEL GUTIERREZ CUESTA. Icontec.

Quienes de conformidad con el artículo 24 del Acuerdo 003 de 2017, en concordancia con el artículo 21 de la Resolución 2017030958 del 2017, han sido invitados con el fin de esclarecer aspectos clínicos relacionados con la ventilación mecánica protectora y la metrología, pruebas y ensayos de equipos biomédicos. Así mismo, se aclara que los invitados tienen voz pero no voto.

Acta No. 19 de 2020

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No.18 de fecha 16, 25 y 28 de septiembre de 2020, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto **FILTRO EN LÍNEA ULPA PARA EVACUACIÓN DE HUMO QUIRÚRGICO – BILF BUFFALO FILTER** es considerado Dispositivo Médico teniendo en cuenta las características e indicación de uso.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de conformidad con lo establecido en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, el producto “FILTRO EN LÍNEA ULPA PARA EVACUACIÓN DE HUMO QUIRÚRGICO – BILF BUFFALO FILTER”, es considerado dispositivo médico con clasificación de riesgo I, por lo tanto, requiere de registro sanitario para su fabricación, importación, comercialización y uso.*

3.2. Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto **TAPABOCAS, MARCA: CHT-FENEL, con los Modelos: PRO HEATL 98, DUAL, ECO 96** utilizados como barrera de protección frente a la emisión y recepción de fluidos bucales, nasales, son considerados Dispositivos Médicos. Adicionalmente, se informe de manera general, si los Tapabocas de Tela REUTILIZABLES con o sin filtro, o que cuenten en su diseño por lo menos con una capa de tela y sean reutilizables, donde el uso declarado por el fabricante sea para la prevención o protección contra salpicaduras de fluidos, partículas, gotas de saliva o sangre, etc., son considerados dispositivos médicos para uso humano.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto TAPABOCAS, MARCA: CHT-FENEL, con los Modelos: PRO HEATL 98, DUAL, ECO 96, teniendo en cuenta su composición y características lavables y reusables, NO son considerados Dispositivos Médicos. En este sentido, es importante recordar en general que los tapabocas de tela o textil (llamados también mascarillas higiénicas o cubre bocas), con o sin filtro o que cuenten en su diseño por lo menos con una capa de tela, que presenten propiedades lavables o reutilizables, no están enmarcados en la definición de Dispositivo Médico.*

3.3. Ana Graciela Criado, Gerente de AUSSANT PHARMA S.A.S., mediante radicado **20201190627**, remite el reporte de evento adverso ReGelTec HYDRAFIL™ del estudio Clínico: “**Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System**” (el “Estudio”), para evaluar y analizar su causalidad.

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*

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



notificación del evento adverso del paciente con número de identificación 013 IMB, en el protocolo de investigación “Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System” (el “Estudio”). Se deberá allegar el análisis de causas del evento, seguimiento y cierre del mismo. Por lo anterior el evento adverso serio queda en estado “abierto”.

3.4. Ana Graciela Criado, Gerente de AUSSANT PHARMA S.A.S., mediante radicado **20201188751**, remite respuesta al requerimiento establecido en el numeral 3.4 del acta extraordinaria No. 14 del 31 de julio y 4 agosto de 2020, para solicitar la autorización de importación del producto **SARSCoV2 (COVID19) IgG / IgMAntibody - Cassette**, como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III 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 aprueba la autorización de importación del producto SARSCoV2 (COVID19) IgG / IgMAntibody - Cassette, como Reactivo de Diagnóstico In vitro Categoría III, para uso exclusivo de laboratorio Clínico.

3.5. Ana Graciela Criado, Gerente de AUSSANT PHARMA S.A.S., mediante radicado **20201188736**, remite respuesta al numeral 3.1 literal 1) del Acta No. 15 del 12 y 14 de agosto de 2020 del 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 aplaza el concepto en relación al informe anual de la investigación con corte a diciembre de 2019, del estudio VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE® PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO DE INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA” (EL “ESTUDIO”), debido a la dificultad para leer la información contenida en el informe allegado, por lo tanto se deberá allegar de nuevo la información a esta Sala, de una manera organizada y legible que permita realizar su estudio y análisis.

3.6. Ana Graciela Criado, Gerente de AUSSANT PHARMA S.A.S., mediante radicado **20201190614**, remite respuesta al numeral 3.6 del acta 13 del 23 de julio de 2020, relacionada con el estudio clínico para evaluar la seguridad y el rendimiento del **sistema ReGelTec HYDRAFIL™**” Código: RGEFS-1000

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 notificación de las actividades operativas adicionales para adoptar medidas de bioseguridad para la correcta atención de los pacientes incluidos en el estudio clínico, debido a la situación de contingencia por la pandemia de COVID-19.

3.7. Ana Graciela Criado, Gerente de AUSSANT PHARMA S.A.S., mediante radicado **20201188773**, da respuesta al numeral 3.1 literales 2 -10 del Acta 15 del 12 y 14 del agosto del 2020 del estudio clínico: **“VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE® PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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 no acepta la respuesta enviada hasta tanto se remita la información completa a los siguientes requerimientos:

- **Se solicita allegar el consentimiento informado Versión 2.0 firmado y fechado por el comité de ética de la Fundación Hospitalaria San José de Buga, a fin de tener la documentación completa del estudio. Adicionalmente y teniendo en cuenta que para la presente sesión se notifica la no continuidad de la Institución Clínica Amiga de Comfandi, este requerimiento no se evaluará para esta institución.**
- **Allegar el comunicado oficial de parte de la Dirección General de Comfandi, acerca del retiro de la institución para participar en la investigación. Adicionalmente, presentar la carta de aprobación de esta novedad por parte del Comité de Ética y la aceptación de esta notificación por el patrocinador del estudio.**
- **Informe de Seguimiento:**
 - **En relación al Informe de avances recibido en la documentación remitida el 9 de Octubre del 2020, la Sala solicita remitir nuevamente el formato diligenciado, teniendo en cuenta que:**
 - **En el punto 13 “Referente al Dispositivo Médico en investigación relacionar la cantidad”, se solicita aclarar a esta Sala el inventario de los dispositivos recibidos en la Clínica Cirulaser Andes, esto teniendo en cuenta que la información diligenciada no es consistente entre los dispositivos recibidos y los usados.**
 - **En el punto 18 “¿El anterior cambio fue autorizado por el Comité de Ética? Aportar copia de la autorización aprobada por Comité de Ética (Si ya lo remitió al INVIMA, escribir el número de radicado)”, se solicita incluir el acta y fecha de aprobación por parte del Comité de ética de la Clínica Cirulaser Andes en la cual fue aprobada la enmienda del estudio.**
 - **En relación al punto 19, Cumplimiento de los objetivos (%), teniendo en cuenta que este es un informe de avance, el cumplimiento de los objetivos específicos no podrá ser el 100% en todos los casos. Este ítem se deberá ajustar al porcentaje de avance hasta el momento de la elaboración del informe.**

3.8. Andrea Carolina Vásquez, investigadora principal del protocolo “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (MINI SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO ISM08", mediante radicado 20201171542, remite reporte de deficiencia de dispositivo y evento adverso serio.

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 notificación del evento adverso serio del paciente 08-CO01-002, en el protocolo "ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (MINI SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO ISM08"; sin embargo, es necesario allegar el análisis de causalidad del evento, el seguimiento y cierre. Por lo tanto, el evento adverso serio queda en estado "abierto".*

3.9. Andrea Carolina Vásquez, investigadora principal del protocolo **"ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT 636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS"** (PROTOCOLO NÚMERO ISM05), mediante radicado 20201190689, remite respuesta al numeral 3.3 del Acta No 10 del 17 de junio de 2020, notificación de seguimiento de estudio clínico, dispositivo médico Miniject 636.

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 notificación e informe anual de seguimiento para el estudio clínico "ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT 636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS"(PROTOCOLO NÚMERO ISM05), donde se observan los avances y actividades desarrolladas en la investigación para continuar la misma.*

3.10 María Camila Rodríguez Roa, apoderada de iSTAR Medical S.A., mediante radicado 20201139996, solicita concepto técnico para la importación del dispositivo médico Miniject (Mini SO627) para el **ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICENTRO QUE ANALIZA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (MINI SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO POR FÁRMACOS HIPOTENSORES TÓPICOS QUE UTILIZAN UNA HERRAMIENTA MODIFICADA DE OPERACIÓN ÚNICA DE SUMINISTRO, ISM10**

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 la aprobación del protocolo ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICENTRO QUE ANALIZA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (MINI SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO POR FÁRMACOS HIPOTENSORES TÓPICOS QUE UTILIZAN UNA HERRAMIENTA MODIFICADA DE OPERACIÓN ÚNICA DE SUMINISTRO, ISM10 y la importación del dispositivo médico Miniject (Mini SO627), hasta tanto se remita la siguiente información:*

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



1. GENERALIDADES:

- **Se solicita organizar el protocolo de investigación siguiendo la secuencia establecida en la tabla ASS-RSA-FM085 Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación clínica con dispositivos médicos y otras tecnologías.**
- **Teniendo en cuenta que la investigación se realizará en Colombia se debe clasificar el riesgo del prototipo según el Decreto 4725 de 2005.**
- **Se debe unificar el nombre del protocolo de investigación en todos los documentos del estudio.**
- **Indicar como se minimizará el riesgo de confusión en la información documental, así como en los dispositivos médicos en investigación (referencia y versión de los productos)**
- **Es necesario especificar dentro del protocolo el número de participantes que se incluirán en el país y a su vez por cada centro de investigación.**
- **Es necesario incluir en el protocolo de investigación las secciones de Planteamiento de problema, justificación y pregunta de investigación.**

2. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

- **En la descripción del dispositivo médico se debe clasificar el riesgo del prototipo según el Decreto 4725 de 2005, teniendo en cuenta que la investigación se realizará en Colombia.**
- **Se deberá ajustar el arte de la etiqueta de acuerdo a lo establecido en los Artículos 51 a 57 del capítulo 8 del Decreto 4725, para dar cumplimiento a todos los ítems allí descritos.**
- **En el Manual del usuario (para el protocolo Manual del investigador), es necesario presentar y ajustar en todo el documento la información correspondiente a el acrónimo, referencia y versión del dispositivo médico en todos los documentos del estudio, teniendo en cuenta que si bien es la misma referencia, las versiones identificadas son diferentes.**
- **Esta Sala solicita allegar las pruebas de esterilidad, envejecimiento acelerado y de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intercutánea, genotoxicidad, alergenidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) y sobre ellos allegar los**

Acta No. 19 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



estudios, pruebas realizadas y sus correspondientes resultados. Los certificados de análisis que se remitan deben ser emitidos por laboratorios certificados.

- **Presentar el “Informe maestro de Biocompatibilidad del MINI SO627”**
- **Allegar el informe y resultados de las pruebas realizadas en el modelo animal que se referencian en el documento.**
- **Se deberá remitir la información relacionada a la disposición final del Prototipo.**

3. METODOLOGÍA:

- **En el numeral 6.1 “Consideraciones generales” y en el 14 Consideraciones éticas y análisis de datos se identifica la hipótesis del estudio. Esta Sala solicita separar las hipótesis de estas secciones y dejarla como una sección independiente, tal como se describe en el Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación clínica con dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima.**
- **En el criterio de exclusión “Solo para mujeres en edad fértil: prueba de embarazo en sangre positiva al inicio de la visita”, se deberá ajustar la redacción del criterio, ya que puede generar errores de interpretación.**
- **Se deberán incluir en la tabla de variables los medicamentos concomitantes y las dosis utilizadas antes, durante y después del procedimiento quirúrgico.**
- **Se deben clasificar cuales variables permiten medir seguridad y efectividad para determinar los respectivos desenlaces y esto deberá quedar consignado en el protocolo de investigación.**
- **Se deberá incluir de forma clara un ítem relacionado con las técnicas de recolección de la información en el cual se describa ampliamente:**
 - **Fuentes de información**
 - **Instrumento de recolección de la información**
 - **Proceso de obtención de la información (qué, quién, cómo, cuándo)**
 - **Quien será el data manager**
 - **Allegar el formato de recolección de datos que será usado en el estudio**
 - **La manera como se realizará el control de transcripción de la información**
- **Se solicita consolidar en este ítem los apartes descritos y relacionados con el manejo de la información y datos ubicados en otras secciones del protocolo (ej. numerales 15.2.1, 15.3.1 y 15.1.4).**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Se solicita allegar todos los formatos de recolección de información y documentos para el paciente que serán utilizados en el estudio por parte del personal de investigación, el de los pacientes y el de recolección de datos. Todas las variables que estén consolidadas en estos formatos deberán quedar incluidas en la tabla de variables (Ej. Cuestionario de usabilidad).**
- **Descripción del procedimiento:**
 - **En el ítem 7.4, Procedimientos realizados durante las visitas de investigación, se deberá incluir la información relacionada al proceso de implantación del dispositivo médico en los pacientes.**
 - **Se deberá especificar en el protocolo cuáles serán las estrategias para disminuir el riesgo de reclutar mujeres embarazadas en edad fértil y adicionalmente incluir cual será el manejo que se dará a las pacientes que queden embarazadas durante la participación en el estudio.**
 - **Se deberá incluir la descripción de cómo se garantizará la confidencialidad de la información de los pacientes que participen en el estudio.**
- **Análisis de riesgo, beneficio y mitigación de riesgos:**
 - **Se requiere remitir el análisis de la matriz de riesgo de acuerdo a la norma ISO 14971.**
 - **Adjuntar el “REC-DHF-13- MINI SO627 (FG1004) Plan de gestión de riesgos”**
- **Identificación, análisis y reporte de eventos adversos. (según Resolución 4816 de 2008)**
 - **En el ítem 7.5, Desviaciones al protocolo, hablan de desviaciones significativas y no significativas. Se solicita utilizar la denominación adecuada para estas desviaciones de acuerdo a la normatividad local Vigente (Desviaciones críticas o muy graves, desviaciones leves y desviaciones mayores o graves).**
 - **El patrocinador debe facilitar al equipo investigador una herramienta de identificación, categorización y manejo de las desviaciones, la cual debe incluir el formato de notificación. Estas desviaciones deben ser notificadas al correo electrónico: sala_dmrddi@invima.gov.co en un tiempo no mayor a 15 días hábiles contados desde que el patrocinador/CRO tenga conocimiento. No se deberá reportar previamente notificadas.**
- **Se deberán describir los sesgos y errores que puedan presentarse en el estudio.**
- **En el ítem de técnica de procesamiento y análisis de datos, se deberá describir como se realizará el análisis descriptivo de las variables del estudio e indicar como se llevará**

Acta No. 19 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



a cabo el análisis independiente de los análisis primarios y secundarios de seguimiento.

- *Así mismo se deberá indicar como se realizará el manejo de los datos atípicos que se presenten en el estudio*

4. CONSIDERACIONES ÉTICAS:

- *Se deberá remitir carta de aprobación del estudio clínico por parte del comité de ética de la Clínica de Ojos.*

- **En Relación al Consentimiento Informado**

- *Se debe eliminar del nombre del formulario de consentimiento informado la palabra “divulgar”.*
- *Se debe unificar el nombre del protocolo de investigación.*
- *Se deberá incluir el acrónimo del estudio.*
- *Es necesario incluir un espacio para el código del paciente.*
- *Se requiere presentar un consentimiento informado por cada institución participante y ajustar la información de contacto específica para cada centro de investigación.*
- *En la introducción de documento se deberá referenciar la resolución 8430 del 1993 y el Decreto 4725 del 2005*
- *En el último párrafo del ítem: ¿por qué se realiza este estudio?, se deberá aclarar a que hace referencia la sigla CE.*
- *Se debe mejorar la resolución de las imágenes incluidas en el consentimiento informado.*
- *En la frase “Si desea conocer más detalles sobre el implante, la herramienta de colocación o el procedimiento, puede consultar al médico del estudio” se deberá incluir el nombre del investigador y el número de teléfono disponible durante las 24 horas.*
- *En la tabla en donde se describen las pruebas a realizar al paciente para el estudio, se deberá ajustar las expresiones “prueba de ojo” a Pruebas a realizar o exámenes, teniendo en cuenta que se incluye la prueba de embarazo.*
- *En todo el documento se debe corregir la expresión prueba de embarazo de sangre...” por prueba de embarazo en sangre.*
- *En el ítem 7. ¿Cuáles son mis beneficios al participar en este ensayo clínico?, se deberá ajustar en la frase “es posible que deba tomar menos medicamentos” por es posible que deba usar menos medicamentos.*
- *En el ítem 8. ¿Qué riesgos potenciales están relacionados con la participación en este estudio clínico?, se deberá incluir el nombre de la aseguradora, número de póliza y teléfono de contacto y procedimiento de activación de esta en caso de presentar eventos adversos serios relacionados con el dispositivo.*

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Se debe incluir en la frase “si cree que están teniendo una reacción alérgica grave, comuníquese inmediatamente con el médico del estudio en 3003492159 y busque atención médica de inmediato” El nombre del investigador principal y número de teléfono de contacto de emergencia durante las 24 horas.**
- **En el ítem 11 ¿quién puede participar en este estudio clínico? Se indica “si ocurre un embarazo, el embarazo se seguirá hasta el nacimiento. El patrocinador puede solicitar su consentimiento para recopilar información sobre su salud y la salud del recién nacido” se deberá allegar el consentimiento informado de seguimiento al embarazo**
- **En el ítem 17 ¿a quién puedo contactar si tengo más preguntas o en caso de emergencia? Se deberá dejar claro el nombre del investigador principal y número de contacto para emergencias durante 24 horas. Adicionalmente también se deberá incluir el nombre, teléfono, dirección y correo electrónico del comité de ética que aprobó el estudio.**
- **Se sugiere eliminar en el ítem “Detalle de Contacto” el último párrafo de la página 21 de 29 “si usted tiene alguna pregunta acerca de este estudio o sobre sus derechos como una persona que participa en la investigación clínica....”**
- **Se solicita corregir el ítem 19 “Retención de registros” la información referente al Medicamento de investigación.**
- **En la página 24 de 29 del ítem “Consentimiento informado” se deberá ajustar el nombre del protocolo de investigación. En esta misma página se requiere incluir los datos del centro de investigación.**
- **En la página 25 de 29 en el ítem de “Confirmando lo siguiente”, se debe ajustar la frase que indica “entiendo que el médico o el patrocinador puede terminar mi participación si es en mi mejor interés” ya que no es clara la información que se desea brindar**
- **En la página 28 de 29, en la información que se encuentra en el cuadro se deberá revisar la redacción, haciendo énfasis en los tiempos verbales.**
- **En la página 29 de 29 se deberá hacer alusión al cumplimiento de la “Resolución 8430 de 1993 y la reglamentación nacional vigente para la investigación clínica en seres humanos”**

5. ADMINISTRATIVO

- **El presupuesto de la investigación debe remitirse en idioma español, de acuerdo a lo establecido en las observaciones para la radicación de estudios con Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (<https://www.invima.gov.co/en/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro>)**
- **En relación a la Póliza de seguro de responsabilidad:**
 - **Se debe ajustar título del estudio relacionado con el protocolo de investigación.**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Se deberá incluir todos los investigadores participantes en el estudio en la póliza de responsabilidad civil.**
- **Se requiere remitir a esta Sala el clausulado completo de la póliza.**

6. OBSERVACIONES

- **Esta Sala solicita enviar una tabla con los nombres de los investigadores, co-investigadores y personal asistencial participante en cada centro de investigación y el rol a desarrollar por cada uno en el protocolo de investigación clínica. Se sugiere tener como referencia la tabla que se presenta a continuación:**

Nombre Centro de Investigación:		
Nombre completo	Investigador Principal/Co-investigador/participantes de la investigación/otro (especificar)	Rol/Función

- **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 el estudio**
- **Se deberá allegar las hojas de vida del equipo asistencial de cada centro de investigación 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.**
- **Se deberán ajustar en las cartas de aceptación de participación de todos los investigadores y co investigadores en el estudio del protocolo de investigación.**

3.11. María Paola Uribe Rocha, Country Manager de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20201192815**, remite respuesta a las observaciones generadas al protocolo en referencia en numeral 3.1 del Acta N°17 del 3, 4 y 7 de septiembre 2020 y sometimiento de nuevo sitio de investigación Instituto Neurológico de Colombia para el estudio protocolo clínico **“IHT-200-PC- evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos AIR IHT-200 Study - Evaluación Primera Vez en Humanos , de ION Heat S.A.S.”**

CONCEPTO: **Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aceptan las respuestas a las observaciones y se aprueba la inclusión del centro de investigación Instituto Neurológico de Colombia para el estudio protocolo clínico “IHT-200-PC- evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos AIR IHT-200 Study - Evaluación Primera Vez en Humanos , de ION Heat S.A.S.”, con los siguientes datos:**

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



Centro de Investigación	Dirección	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigadores	Comité de Ética
Instituto Neurológico de Colombia	Calle 55 #46-36 Sector Centro	Medellín Antioquia	Dr. Juan Esteban Quintana Puerta	Dra. Andrea González Medina Dr. Lader Alfonso Rodríguez Márquez	Comité de Ética en Investigación Clínica en Seres Humanos del Instituto Neurológico de Colombia Calle 54 No. 46-52 Medellín, Colombia Teléfono: 5766666 ext 7019 comite.etica@neurologico.org.co

OBSERVACIONES FASE II:

- 1. Teniendo en cuenta el informe de ensayos de compatibilidad electromagnética y eléctrica, se solicita como mínimo realizar y presentar al Invima previo a la Fase II los siguientes ensayos de acuerdo con el estándar requerido IEC 60601-1-2 para el prototipo, con los resultados, su respectivo análisis y declaración de conformidad:**

 - **Prueba de inmunidad radiada (de 80 MHz a 1000 MHz): de acuerdo con la norma IEC 61000-4-3 “Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test”.**
 - **Prueba de inmunidad radiada (a frecuencias puntuales de 385 MHz, 450 MHz, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz en las que operan equipos de comunicación inalámbrica RF): de acuerdo a la norma IEC 61000-4-3 “Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test”.**
 - **Prueba de emisiones conducidas: de acuerdo con la norma CISPR 11 “Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement”.**
 - **Prueba de emisiones radiadas: de acuerdo con la norma CISPR 11 “Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement”.**
- 2. Durante las pruebas clínicas del prototipo ION HEAT en la Fase I, se deben registrar los valores mínimos y máximos para cada parámetro ventilatorio programado versus el obtenido real, con su respectiva tolerancia declarada por el fabricante y hacer su correspondiente análisis, con el fin de valorar el desempeño de éste.**
- 3. Para el informe de resultados de la Fase I se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tenerlas en cuenta en la matriz de riesgos. Por lo tanto, una vez estas sean identificadas por el investigador principal y/o su equipo delegado,**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



deben ser notificadas de manera inmediata a cada Comité de Ética y al Invima, junto con su acción correctiva y ser gestionadas oportunamente.

4. *Una vez se realice la fase I, se debe actualizar la matriz de riesgos con aquellos de carácter clínico y técnico que se presenten y no fueron contemplados por los investigadores.*
5. *Notificar los eventos e incidentes adversos que se presenten durante la investigación, dentro de las 24 horas siguientes a la ocurrencia de los mismos a través del aplicativo Web de Tecnovigilancia en el link: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, en la opción “Reporte FOREIA”, indicando en el campo de registro sanitario “DM EN INVESTIGACIÓN” y colocando en el expediente el número 1.*
6. *Para el diseño y presentación del protocolo de investigación en la fase II, se deben tener en cuenta los lineamientos establecidos por el INVIMA en el siguiente link: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>*
7. *En los enunciados de las exclusiones para este estudio relacionados en la póliza N° 11682 de la aseguradora BERKLEY Colombia seguros, se debe eliminar la cláusula número 21: “Trasmisión de enfermedades y/o pandemias”.*

3.12 ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. mediante radicado **20201190634**, solicita la aprobación para la importación de 50 KIT del Reactivo de Diagnostico In Vitro **SARS-COV2 ELISA ANTIGEN TEST (PRUEBA CUALITATIVA DE ELISA TIPO SANDWICH PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENO SARS – CoV-2 EN FLUIDOS BIOLÓGICOS)** en su presentación: Caja x 1 placa de ELISA de poliestireno por 96 pozos y 8 frascos de plástico (Solución de lavado 10X, Solución de dilución, Conjugado (Estreptavidina-HRP), Control Positivo, Anticuerpo de detección, Calibrador, Sustrato TMB y Solución de parada), destinados para el estudio observacional titulado **“Desarrollo de un ensayo de inmunoabsorción ligado a enzima para la detección del nuevo coronavirus SARSCoV-2 y validación clínica en pacientes con COVID-19”** con código de identificación: **LTCOLCOVIDDX-19-001**.

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 la autorización de importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro SARS-COV2 ELISA ANTIGEN TEST (PRUEBA CUALITATIVA DE ELISA TIPO SANDWICH PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENO SARS – CoV-2 EN FLUIDOS BIOLÓGICOS) y el estudio observacional titulado “Desarrollo de un ensayo de inmunoabsorción ligado a enzima para la detección del nuevo coronavirus SARSCoV-2 y validación clínica en pacientes con COVID-19” con código de identificación: LTCOLCOVIDDX-19-001, hasta tanto no se allegue la siguiente información:*

- *En la información remitida, se describen las instituciones que participarán en el estudio, sin embargo, se debe completar la información requerida para cada una de las instituciones dentro del protocolo. Se sugiere tener como referencia la tabla que se presenta a continuación:*

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Nombre Institución	Ciudad	dirección	Teléfono	Personal de contacto

- **Se identifica un investigador principal quien estará a cargo de las actividades del estudio, esta Sala solicita remitir un listado con los nombres de los investigadores, co-investigadores y el rol a desarrollar por cada uno de estos en sus respectivos centros de investigación. Se sugiere tener como referencia la tabla que se presenta a continuación:**

Nombre institución	Investigador Principal/Coinvestigador/participantes de la investigación/ otro (especificar)	Rol

- **Esta sala solicita crear una sección específica para el marco teórico y una sección específica para la justificación del estudio.**

OBJETIVOS GENERAL Y ESPECÍFICOS

- **De acuerdo con la información allegada en el protocolo, “Se harán análisis estratificados según las características clínicas de las personas”. Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita incluirlo dentro de los objetivos específicos del estudio y para cada una de las fases descritas (Prueba concepto y prueba de validación).**

METODOLOGÍA

- **Se solicita separar en los apartes de “prueba de concepto y validación clínica” la información del ítem de población y tamaño de muestra, teniendo en cuenta que metodológicamente son dos puntos diferentes.**
- **Se deberá aclarar en el ítem de población del estudio, las instituciones de donde se incluirán los participantes, es decir se debe incluir el nombre de las instituciones de donde se tomará la población y se revisará la información de los datos sociodemográficos y clínicos. Una vez definidas las instituciones en la cuales se tomarán las muestras, se solicita unificar en todo el protocolo esta información.**
- **Incluir los criterios de exclusión que se tendrán en cuenta para el desarrollo del presente proyecto de investigación (en cada una de las fases mencionadas: Prueba concepto y prueba de validación).**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Se solicita especificar en la sección de “Validación clínica, Diseño del estudio” la prueba de referencia que se usará en el estudio.**
- **En el ítem de fuentes de los participantes se deberá ampliar y definir de que instituciones serán incluidos los pacientes participantes en el estudio.**
- **De igual manera, se deberá aclarar en “Toma y procesamiento de muestras” de donde serán incluidos los pacientes, teniendo en cuenta que se indica que las muestras podrán ser tomadas de los laboratorios o instituciones prestadoras de salud, pero no se especifica cómo será el proceso para la autorización por parte de estas instituciones para la inclusión de estos pacientes. En este mismo ítem se indica “Las muestras serán procesadas en los laboratorios habilitados para el manejo de muestras COVID-19 para la realización del ensayo de inmunoabsorción ligado a enzima para la detección del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (ELISA)”. Esta sala solicita especificar cuáles son los laboratorios habilitados para el procesamiento de las muestras a los que hace referencia el estudio.**
- **En el protocolo de investigación se indica que los datos serán recolectados por personal de gestión de datos del patrocinador o un tercero, conforme al plan de gestión de datos. Sin embargo, no se allega el plan de gestión de datos, se solicita allegar este documento.**
- **En los métodos de recolección y administración de datos, se deberá incluir la información sobre:**
 - **El procedimiento de codificación de las muestras e identificación de los sujetos**
 - **Describir cómo se realizará el diligenciamiento de la información en el eCRF.**
 - **Allegar el formato de CRF en físico que será utilizado en el estudio.**
 - **Describir en donde se tomarán y procesarán las muestras del estudio.**
 - **Especificar quien estará a cargo de la aplicación del consentimiento informado.**
 - **Ampliar la información en relación con la toma, traslado, y procesamiento de la muestra del estudio. Así mismo, se deberá incluir información relacionada a ¿cómo será el almacenamiento de las muestras? ¿en dónde quedarán las muestras después de usadas? ¿y cuánto será el tiempo de custodia?**
 - **Se solicita incluir una tabla de Variables, en donde se identifiquen las variables clínicas, demográficas, de diagnóstico, parámetros de las pruebas que serán medidos en el estudio. Esta tabla deberá contener, nombre de la variable, definición operativa, naturaleza y nivel operativo de la variable para el estudio.**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Se solicita incluir la información relacionada a los posibles sesgos y errores que puedan presentarse en el desarrollo del estudio clínico y complementar las medidas que permitan minimizar los sesgos y errores que se incluyan.**
- **En el análisis estadístico, se deberá ampliar la información sobre cómo se realizará el análisis de los datos estratificado según las características de los sujetos (Datos sociodemográficos y clínicos que se contemplan recolectar en el protocolo de investigación).**
- **En el ítem de las Schedule de actividades, Visita 1 de screening y toma de muestra, se deberá incluir**
 - **Quien será el encargado de la toma del Consentimiento informado**
 - **Quien estará encargado de diligenciamiento de la información eCRF**
 - **Donde se procesarán las muestras**
 - **Describir el proceso de toma de muestra Hisopado nasal o nasofaríngeo**
 - **Definir quién estará a cargo del toma, codificación y embalaje de las muestras**
- **Se solicita allegar la información del monitor clínico independiente que se encargará de la verificación de la documentación y describir sus funciones dentro del estudio.**
- **En la monitoria clínica, se deberá incluir la información relacionada al proceso para minimizar los errores de transcripción que puedan presentarse desde la transcripción del CRF impreso al eCRF.**
- **En el ítem de “Seguridad: eventos adversos y Eventos adversos serios”, se deberán ampliar con la revisión de la literatura los posibles riesgos relacionados con la toma de muestra. Adicionalmente, se deber incluir en este ítem como se realizará el proceso de notificación de los eventos adversos y eventos adversos serios que se presenten durante el desarrollo del protocolo.**
- **En el ítem de consideraciones éticas, se deberá referenciar la resolución 8430 de 1993, la cual define los riesgos de los estudios en seres humanos.**
- **En el ítem Procedimientos y Documentación del Consentimiento:**
 - **Se incluye la siguiente frase “En caso de errores, el investigador principal o el delegado del equipo quien condujo el proceso debe documentar el error y la corrección respectiva”. Esta sala solicita que se incluya “que las correcciones se realizarán de acuerdo con los estándares de buenas prácticas en investigación clínica”.**
 - **Se solicita describir en forma clara el todo el ítem II “El investigador principal o el delegado del equipo quien condujo el proceso que realizó. El proceso de firma de consentimiento debe documentar en la nota en el archivo del**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



paciente”. Lo anterior teniendo en cuenta que en la información del protocolo no se evidencian las instituciones que participarán en el estudio y por lo tanto no puede identificarse como se documentará la información de los sujetos (si será en la HC o en los formatos de Recolección o en algún otro documento fuente).

- *Se solicita eliminar en el ítem de “Retiro del consentimiento informado” el párrafo que indica “En esta situación, el investigador debe hacer un esfuerzo razonable (por ejemplo, teléfono, correo electrónico, carta) para comprender el motivo principal de la decisión del sujeto de retirar su consentimiento y registrar esta información”, teniendo en cuenta que el sujeto es libre de tomar la decisión de retirarse del estudio en cualquier momento.*
- *En el ítem de confidencialidad y privacidad, se deberá ampliar la información de cómo se realizará el manejo de la confidencialidad de la información del estudio y de los participantes.*
- *Se solicita aclarar en el numeral “Almacenamiento y destrucción de muestras” quien es el “proveedor” en donde se almacenaran las mismas, pues es necesario dejar de forma explícita quien tendrá a cargo la custodia de las muestras. Adicionalmente en esta sección también deberá quedar incluida la descripción del procedimiento para el almacenamiento, la disposición de las muestras posterior a su procesamiento (almacenamiento o destrucción), así como el tiempo de custodia.*
- *Se deberá actualizar el cronograma de actividades, teniendo en cuenta que en el documento allegado el estudio tiene fecha de finalización en noviembre del 2020.*
- *Allegar la hoja de vida con los soportes de todos los investigadores de cada una de las instituciones que participarán en el desarrollo del estudio.*
- *Una vez definida las instituciones en las cuales se realizará la recolección de datos y de información, se deberán allegar las cartas de aprobación del estudio de los respectivos comités de ética en investigación.*
- *No se allega la póliza de responsabilidad civil para el estudio.*

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

- *Se solicita aclarar a que se refiere el término “Número Único de Identificación del Protocolo”.*
- *Se solicita incluir un espacio para el código que se le asignará al participante dentro del estudio.*
- *Se solicita allegar el Consentimiento informado fechado y sellado por parte del comité de ética que aprueba el estudio.*

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Se deberá incluir el nombre de la prueba referencia en el párrafo “Las muestras serán evaluadas por la prueba de referencia y por la prueba índice. Personal técnico-científico capacitado en cada una de las pruebas realizarán los ensayos de manera independiente para la prueba índice y la prueba de referencia. Esto con el fin de brindar la información de manera completa al participante.**
- **Se solicita unificar el objetivo del estudio con el propuesto en el protocolo de investigación.**
- **Se deberá incluir en el párrafo del ítem “¿Por cuáles análisis o procedimientos deberá usted pagar si participa en este estudio?” la información relacionada al almacenamiento y disposición final de las muestras. En este mismo ítem se deberá eliminar “y su seguro de salud deberán pagar por todos los demás exámenes y procedimientos que se le harían como parte de su atención clínica, lo cual incluye copagos y deducibles. Usted tendrá que pagar todo costo no cubierto por su seguro de salud.” Y se deberá adicionar que todos los costos relacionados con la atención del estudio estarán cubiertos por el patrocinador del mismo.**
- **Se deberá ajustar en el ítem “Duración” que en caso de que la calidad de muestra no sea adecuada se realizará una nueva toma de muestra en los 14 días siguientes de la primera toma.**
- **Se deberán incluir los eventos adversos que pueden presentar por la toma de muestra en el ítem de “Riesgos y Efectos Adversos. ¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias de su participación en el estudio?”**
- **Es necesario incluir en el ítem de “confidencialidad” como se asegurará la confidencialidad de la información del participante. En este aparte también deberá adicionarse un párrafo en donde se indique que la información solo se compartirá con personal autorizado del estudio, el patrocinador y las entidades regulatorias que lo requieran.**
- **Se debe redactar de una manera más clara el párrafo del ítem “¿Hay alguna otra alternativa para usted?”**
- **Se solicita aclarar quien cubrirá los gastos relacionados a las acciones legales o los eventos adversos que se presenten durante la participación en el estudio.**
- **En el Parte II Formulario de consentimiento, deberán incluir los espacios para la firma de los 2 testigos de acuerdo con los establecido en Resolución 8430 de 1993.**

3.13. La Universidad Tecnológica de Pereira, mediante radicado **20201190699** remite para aprobación el **PROTOTIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO TIPO VIDEOLARINGOSCOPIO DE BAJO COSTO PARA LA PANDEMIA COVID-19.**

Acta No. 19 de 2020

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 teniendo en cuenta los requisitos exigidos por el Invima para la evaluación técnica del prototipo “PROTOTIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO TIPO VIDEO LARINGOSCOPIO DE BAJO COSTO PARA LA PANDEMIA COVID-19”, (<https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>), y para poder emitir una decisión de fondo en relación con la evaluación y eventual aprobación de su fabricación, comercialización y utilización en pacientes se requiere remitir la información que se describe a continuación;

- **Descripción del producto, la cual como mínimo debe contener: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, la relación del producto con el paciente, es decir la acción y la vía de contacto sobre el paciente (mucosa y piel). Se deben allegar las fichas técnicas de las piezas y accesorios del sistema y especificaciones de los componentes donde se describan claramente el material de cada uno de ellos.**
- **Estudios técnicos y comprobaciones analíticas que contengan la verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación); certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Adjuntar los certificados de calibración vigentes de los equipos que se utilicen para el desarrollo de las correspondientes pruebas. Lo anterior se requiere para establecer que el diseño cumple con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos.**
- **Pruebas de evaluación biológica (estudios de citotoxicidad, sensibilización, irritación). Además de lo anterior, deberá remitir el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente.**
- **Un estudio de usabilidad del prototipo en donde se detalle la percepción del uso del prototipo por parte del personal médico.**
- **Indicar el método de esterilización, su procedimiento, norma de referencia en la que se basa, estudios realizados, resultados y conclusiones. Si el método de esterilización es óxido de etileno, se deben adjuntar los estudios que demuestren el residuo (trazas) post esterilización. Además de lo anterior, deberán allegar estudios que comprueben el número de procedimientos de esterilización y limpieza que soporta el dispositivo médico antes de perder sus propiedades.**
- **Estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final.**
- **Descripción del método de desecho o disposición final del prototipo.**

Acta No. 19 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





- **Diseños correspondientes del empaque, etiquetado del dispositivo médico de acuerdo con los Artículos del 51 al 56 del capítulo VIII del Decreto 4725 del 2005.**
- **Se debe presentar una matriz de riesgos 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, partes y accesorios del prototipo.**
- **Se hace necesario presentar el manual de usuario y mantenimiento del prototipo.**

3.14. Emma Valeria Melul Dray, Gerente General de NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA, mediante radicado **20201190653**, solicita la autorización de importación del producto **New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence Immunochemistry)**, como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III 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 No se aprueba la importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III para uso en laboratorio clínico **New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence Immunochemistry)**, hasta tanto se allegue la siguiente información:

En el Estudio clínico externo:

- **El análisis de los resultados obtenidos, es decir la interpretación de las tablas descritas: “Tabla resultado del estudio clínico (con analizador) y Resultado del estudio clínico (con luz UV)” y su respectiva conclusión, con el fin de establecer el desempeño de la prueba respecto a lo descrito en la literatura científica disponible para este tipo de pruebas.**

3.15. Sergio Augusto Parra Duarte, representante legal de la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS) mediante radicado **20201189182**, remite para aprobación el estudio “**Evaluación clínica del ventilador – FUCSCENTRAL (ventilador 2530)**”.

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 la aprobación del estudio “**Evaluación clínica del ventilador – FUCSCENTRAL (ventilador 2530)**”, hasta tanto no se allegue la siguiente información:

1. GENERALIDADES:



- **Se solicita organizar y presentar el protocolo de investigación siguiendo la secuencia establecida en el documento ASS-RSA-FM085 “Formato de presentación y evaluación protocolos de investigación clínica con dispositivos médicos y otras tecnologías”.**
- **Unificar el nombre del estudio y su versión en todos los documentos de la investigación (protocolo, consentimiento informado, herramientas de recolección y póliza con el nombre del estudio, entre otros).**
- **Modificar en todos los documentos la palabra “Equipo” ó “Dispositivo Médico” por “Prototipo”, se debe incluir “Prototipo Dispositivo Médico de uso en investigación”**

2. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

- **Allegar la etiqueta del estudio de acuerdo con lo establecido en los Artículos 51 a 57 del capítulo 8 del Decreto 4725, en donde se cumplan todos los ítems allí descritos.**
- **Se debe presentar una ficha técnica del prototipo donde se establezca y detalle específicamente los modos ventilatorios, parámetros de operación con sus rangos, y características generales. Lo anterior teniendo en cuenta los lineamientos dados por el Invima en el link: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>. Así mismo, se solicita que se presente una descripción de los esquemas gráficos de cada uno de los sistemas que componen el prototipo.**
- **Tener en cuenta que la definición de los rangos de los parámetros de operación del prototipo sea la misma en todos los documentos. Por ejemplo: en el documento Evaluación clínica del ventilador – FUCSCENTRAL en la página 15 se presenta la frecuencia respiratoria ajustable de (5 a 35) respiraciones por minuto; pero en el manual de usuario en la página 83 se presenta un rango de operación para la misma variable de (1 a 35) respiraciones por minuto, de igual forma en el documento Evaluación clínica del ventilador – FUCSCENTRAL en la página 15 se presenta la Relación de Inspiración expiración ajustable de 1:1 a 1:11, pero en el manual de usuario en la página 83 se presenta un rango de operación para la misma variable 1:1 a 3.5, así mismo en el documento “Evaluación clínica del ventilador – FUCSCENTRAL en la página 15 se presenta el tiempo de inspiración ajustable de (0.8 a 6) segundos mientras que en el manual del usuario en la página 83 se presenta un rango de operación de (0.5 a 4) segundos.**
- **Se solicita aclarar en todo el documento si el rango de operación de la FiO2 es de 80% a 100%, debido a que en el documento Evaluación clínica del ventilador – FUCSCENTRAL en la página 15 se están indicando estos valores. Sin embargo, en la página 83 del manual de usuario no se relaciona este parámetro, mientras que en las pruebas de calibración realizadas se puede apreciar en la página 50 que fue evaluado en el intervalo 21% a 100%.**

Acta No. 19 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





- **Se declara una batería de respaldo de hasta 2 horas, pero no se presentan las pruebas realizadas al rendimiento de esta y sus correspondientes alarmas. Adicionalmente, es necesario allegar una prueba de funcionalidad del prototipo con la fuente de alimentación (batería).**
- **En el documento Evaluación clínica del ventilador – FUCSCENTRAL en la página 17 se menciona: “El ventilador contempla un manual de usuario en el cual están las características principales del mismo, al igual que un informe técnico donde se encuentra una guía básica del mismo para que sean consultados por el usuario final. (anexo, manual de usuario e informe técnico)”. El informe técnico mencionado no se encuentra en la información suministrada.**
- **Se deben presentar los certificados de calibración del analizador de flujo de gases marca Fluke Biomedical, modelo VT Plus, número de serie 1210021 utilizado para el desarrollo de las pruebas realizadas al Ventilador Mecánico y del analizador de seguridad eléctrica marca BC Biomédica, modelo SA 2005 número de serie 2208. Así mismo se debe presentar la ficha técnica del pulmón de prueba utilizado en las mencionadas pruebas y los soportes que justifican la periodicidad de calibración de los patrones mencionados.**
- **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**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Riesgo por bajo PEEP**
 - **Riesgos de seguridad eléctrica**
 - **Riesgos por aislamiento térmico interno**
 - **Riesgo por variación de presiones de entradas de gases - Riesgos por perturbaciones eléctricas o neumáticas**
- **Teniendo en cuenta las alarmas declaradas del prototipo, se hace necesario que se presenten los test de prueba correspondiente para cada una, describiendo el ensayo ejecutado, las condiciones de infraestructura y ambientales de los ensayos, los datos obtenidos, los resultados obtenidos y su correspondiente análisis.**
 - **Se solicita que para todos los parámetros del prototipo se registren los rangos con los valores mínimos y máximos de operación definidos por el fabricante y los criterios de error máximo permitidos. Así mismo, las pruebas que se realizaron al prototipo deben evidenciar la calibración en los valores mínimos y máximos de operación declarados y su correspondiente evaluación de la conformidad para todos los puntos calibrados en cada uno de los parámetros.**
 - **Se debe remitir el procedimiento (método) de las pruebas realizadas (pruebas funcionales, de calibración y comprobaciones del prototipo).**
 - **En relación con los resultados de las pruebas de calibración del prototipo, se solicita por parte de esta Sala, informar cuales fueron las componentes que se contemplaron en las estimaciones de incertidumbre y que se indiquen los valores del factor de cobertura k que fueron determinados.**
 - **Se deben presentar las pruebas de compatibilidad electromagnética, con sus correspondientes resultados, análisis y conclusiones de conformidad; donde se identifique claramente la empresa responsable de la ejecución de dichos ensayos. Asimismo, se debe aportar el certificado de la cadena de trazabilidad de la calibración de los equipos patrones utilizados.**
 - **Se debe definir y presentar las pruebas de usabilidad del prototipo. Entendiendo que evaluación de la usabilidad es un proceso que busca establecer una medida confiable de la facilidad con la cual los usuarios finales interactúan con un sistema o equipo. La evaluación de usabilidad es considerada un estudio con los usuarios reales del sistema propuesto, con el propósito de proporcionar retroalimentación en el desarrollo del sistema o equipo en la etapa de desarrollo del ciclo de vida de la tecnología.**
 - **Manual de Usuario:**
 - **Se solicita presentar el Manual de Usuario definitivo, pues se evidencia que se encuentran varias secciones del Manual sin terminar y al parecer pendientes de completar (resaltadas en color amarillo).**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Se debe establecer el tiempo de vida útil del prototipo y sus componentes, partes y accesorios. Así mismo se debe especificar el procedimiento para la disposición final del prototipo.**
- **Si bien se cuenta con secciones asociadas a la limpieza, desinfección y mantenimiento del prototipo, la información suministrada no es detallada. Por lo anterior, se debe allegar el procedimiento de mantenimiento preventivo de servicio técnico, el cual contenga el procedimiento detallado de limpieza y desinfección del equipo y de sus componentes, partes y accesorios, y de esterilización según aplique.**
- **Se deben describir las magnitudes a calibrar en el prototipo, sus correspondientes rangos de operación y límites de error máximo permitido, de igual forma se debe describir la frecuencia de calibración recomendada por el fabricante.**
- **De acuerdo al capítulo VIII del decreto 4725 del 2005 y los artículos 51 al 56, se deben allegar los diseños correspondientes del empaque, etiquetado y publicidad del prototipo.**
- **En la página #13 con relación a la Susceptibilidad Electromagnética, se solicita aclarar si la información suministrada está respaldada por pruebas de validación previas o es una proyección de la información que contendrá el manual en relación con el tema. Adicionalmente, en la frase presentada en la precaución, se solicita aclarar que se considera como distancia prudente, para la ubicación de dispositivos como teléfonos celulares, radios de comunicaciones y teléfonos inalámbricos.**
- **En la página #14, con relación a la expresión de precaución: “La instalación y el mantenimiento del ventilador deber realizarse por personal entrenado en el manejo de productos sensibles a descargas electrostáticas (ESD) y debe utilizar elementos de seguridad para protección contra estas descargas”. Se deben definir los elementos de seguridad.**
- **En la página #14, en el aparte de Responsabilidad de la parte manufacturera: “La información contenida en este manual puede ser modificada en cualquier momento sin previo aviso. Toda la información presentada en este manual ha sido verificada y se considera que es correcta, sin embargo, las UNIVERSIDADES no se responsabilizan por errores contenidos dentro del manual o por daños relacionados con el uso de esta información”. Se solicita aclarar las razones por las cuales las Universidad no se responsabilizan por errores contenidos dentro del manual.**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **En la página #17, con relación al numeral 1.2.2. Reducción de riesgos de infección, se expresa en el último párrafo: “Cada institución que usa el equipo debe realizar un protocolo de limpieza para el ventilador y es importante que el personal encargado de la limpieza y la esterilización de los accesorios reciba un entrenamiento adecuado para esta actividad”. Se solicita que el protocolo de limpieza para el ventilador sea definido por el fabricante, estableciendo las actividades y los productos recomendados para los mismos, además de la frecuencia para dicho proceso.**
- **Con relación al numeral 3.7. Listado de posibles alarmas y sus posibles soluciones, se identifica que la alarma de batería baja está repetida, por lo cual es pertinente unificar la información debido a que son complementarias.**
- **En la página #83 Parámetros monitoreados, se deben definir los rangos de operación de los mismos.**
- **En la página #95 en la sección D Partes y Accesorios, se definen como piezas y accesorios batería interna y batería externa. Se solicita aclarar si el prototipo tiene 2 baterías, así como las pruebas y los resultados de cada una de ellas.**
- **Se deben allegar las fichas técnicas de las piezas y accesorios del prototipo con las especificaciones de los componentes donde se describa claramente el material en que están fabricados cada uno de ellos.**

3. METODOLOGÍA:

- **Se debe incluir una sección que incluya la hipótesis nula e hipótesis alterna del estudio.**
- **En el protocolo del estudio se deberá actualizar el desarrollo de la fase I, teniendo en cuenta que se indica que la fase I se iniciará en el mes de agosto y finaliza en el mes de octubre.**
- **Se deberá ajustar la duración de uso del prototipo en el paciente por 24 horas continuas. Se deben tener en cuenta los lineamientos dados por el Invima en el link: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>**
- **Criterios de Inclusión:**
 - **Limitar a menores de 70 años, el máximo de edad de los pacientes elegibles para el ensayo.**
- **Criterios de exclusión: Se deben incluir:**

Acta No. 19 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





- **Adicional a los criterios ya establecidos se deben tener en cuenta como mínimo los siguientes:**
 - **Mujeres en estado de embarazo.**
 - **Pacientes con requerimiento de ventilación mecánica en los siguientes modos (Espontánea y CPAP) durante el uso del prototipo.**
 - **Pacientes diagnosticados o con sospechas de contagio con el virus SARSCOV2/COVID 19.**
 - **Pacientes con sospecha de injuria pulmonar o pacientes con lesión pulmonar de cualquier origen, sospechosa o confirmada.**
 - **Pacientes que ya estén recibiendo ventilación mecánica.**
 - **Presencia de uno o más de los siguientes criterios: PEEP > 10 cmH₂O, presión meseta > 30 cm H₂O o FiO₂>70% o con Hipoxemia refractaria PaO₂/FiO₂< 60 mmHg**
 - **Paciente con compromiso hemodinámico con una PAM < 60 mmHg.**
- **Variables:**
 - **Allegar a esta Sala una tabla que incluya el nombre de las variables, definición, naturaleza, escala de medición y su operacionalización para el estudio. Adicionalmente definir cuáles variables miden seguridad y eficacia.**
 - **Dentro de las variables del estudio se deberá incluir como mínimo:**
 - **Diagnóstico principal y secundario.**
 - **Variables de los signos vitales (Frecuencia cardíaca, Frecuencia Respiratoria, Presión Arterial Sistólica, Presión Arterial Diastólica, Presión Arterial Media, temperatura. (cada 15 minutos).**
 - **Variable de sedación (que sedación se va a usar) dosis de medicamento e infusión de sedación y relajación.**
 - **Variable de soporte hemodinámico (vasopresores, antiarrítmicos, vasodilatadores inotrópicos o mecánicos) dosis de medicamento e infusión.**
 - **Variables de los paraclínicos a evaluar (Hemograma, Plaquetas, PT, PTT, Sodio, Potasio, Cloruro, Glucosa, Nitrógeno Ureico, Creatinina).**
 - **Parámetros relacionados al funcionamiento del prototipo y variables de acuerdo a los tiempos de medición de los parámetros (antes, a los 30 minutos, a las 6 horas, 12 horas, 18 horas, 24 horas y 30 minutos después del retiro del ventilador.)**
 - **Radiografía de tórax previa y posterior al uso del prototipo.**
 - **Muestra para análisis de gases arteriales, estas mediciones deben realizarse y registrarse 30 minutos previo al uso del prototipo, después de 30 minutos, cada 6 horas y 30 minutos después de la conexión con el equipo Back up.**
- **Recolección de datos:**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Allegar el Formato de recolección de datos que se usará en el estudio, en donde se consolidará la información, como será el proceso de consolidación de esta información (responsables del proceso de obtención de la Información (qué, quién, cómo, cuándo) para los registros de la institución participante.**
- **Indicar cuál será la herramienta empleada para la consolidación de la información del estudio.**
- **Describir cómo se realizará la mitigación de los errores de transcripción de la información desde el formato físico a la herramienta de consolidación de los datos.**
- **Incluir el plan de monitoria y definir quién será el data manager.**
- **Describir el proceso de almacenamiento, custodia y confidencialidad de la información del estudio.**
- **Periodo de seguimiento:**
 - **Se debe ajustar a un seguimiento de 24 horas por paciente de conformidad con los lineamientos estipulados por el Invima, por lo tanto es necesario que los pacientes estén conectados 24 horas continuas al ventilador prototipo. En este sentido, se debe contar con un ventilador Back-up de soporte ante cualquier eventualidad que se pueda presentar con el prototipo.**
- **Análisis de riesgos, beneficios y mitigación de riesgos:**
 - **Se debe 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.**
- **Eventos adversos:**
 - **Se debe remitir el procedimiento de análisis y notificación sobre eventos adversos de conformidad con el literal c numeral 2 del artículo 9°. Responsabilidad de los actores del nivel local de la Resolución 4816 de 2008. Adicionalmente, se solicita que los eventos e incidentes adversos que se presenten durante la investigación, se notifiquen dentro de las 24 horas posteriores a la presentación de los mismos, a través del aplicativo Web de Tecnovigilancia en el link: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, en la opción “Reporte**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



FOREIA”, indicando en el campo de registro sanitario “DM EN INVESTIGACIÓN” y colocando en el expediente el número 1.

Lo anterior, en cumplimiento de las responsabilidades establecidas en el artículo 9° numeral 3 de la Resolución 4816 de 2008, correspondiente a los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Por otra parte, la Resolución 8430 de 1993, en el Capítulo I Título III. DE LAS INVESTIGACIONES DE NUEVOS RECURSOS.

- **Control de sesgos y errores:**
 - **Se deben 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)**
- **Desviaciones:**
 - **Describir de manera clara cuáles serán las desviaciones consideradas para el presente protocolo.**
 - **Se hace necesario ajustar la redacción y organización del ítem 16.4 Desviaciones del protocolo, de acuerdo con el orden en que se realiza el proceso de notificación y sometimiento. Adicionalmente se deberá incluir en este ítem, “que el análisis de las desviaciones se realizará en conjunto con el equipo de investigación y los patrocinadores.”**
 - **Para el informe de resultados de la Fase I, se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tenerlas en cuenta en la matriz de riesgos. Por lo tanto, una vez estas sean identificadas por el investigador principal y/o su equipo delegado, deben ser notificadas de manera inmediata a cada Comité de Ética y al Invima, junto con su acción correctiva y ser gestionadas oportunamente. Por ejemplo, una desviación es aquella en la que los pacientes no se ventilen con el dispositivo durante 24 horas continuas.**

4. CONSIDERACIONES ÉTICAS

- **Se debe presentar el protocolo de pruebas del prototipo en el modelo Animal, con su correspondiente aprobación del comité de ética en animales, resultados y análisis.**
- **Se debe allegar la carta de aprobación por parte de los comités de ética de los dos centros de investigación: Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital de San José y**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Hospital Infantil Universitario de San José, en donde se evidencie la evaluación de todos los documentos relacionados con el estudio clínico.

- **Consentimiento informado:**
 - **Se deberá allegar el consentimiento informado aprobado por el comité de ética con sello y fecha para los dos centros de investigación.**
 - **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.**
 - **Se deberán ajustar los criterios de selección de acuerdo con las observaciones realizadas al protocolo en la sección de metodología.**
 - **Se deberá ajustar la duración de uso del prototipo al paciente por 24 horas continuas.**
 - **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.**
 - **En el anexo 2, página 40, en el ítem: “a quien contactar”, primera línea, se debe modificar la palabra *dude* por *no dude*.**
 - **En el anexo 2, página 42, en el espacio para las firmas de los testigos, se debe modificar la palabra *consentimiento* por *consentido*.**
 - **En el anexo 2, página 42, en el espacio para las firmas de los testigos, se debe incluir un espacio para el número de cédula del testigo.**
 - **No se describen los integrantes del comité de ética**
 - **En cada una de las cartas de aprobación del protocolo por parte del Comité de ética del Centro de Investigación, se debe incluir de manera explícita la revisión y aprobación de las Hojas de Vida de cada investigador, para cada una de las fases y los demás documentos que se envíen para su aprobación.**
 - **Incluir que a los participantes se les dará una copia idéntica del consentimiento informado que fue firmado.**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **En el consentimiento se debe dejar explícito: el número de la versión y la fecha del documento.**
 - **Incluir el tipo de riesgo del estudio de acuerdo a la resolución 8430 de 1993.**
- 5. ADMINISTRATIVO:**
- **Allegar el presupuesto del estudio incluyendo lo siguiente:**
 - **Horas de dedicación del personal de investigación y asistencial que participará en el estudio.**
 - **Costo de los medicamentos, dispositivos, estancia hospitalaria y el personal que se requiera para la atención del paciente durante su participación en el estudio.**
 - **Es necesario que el cronograma del estudio no solo se limite a la intervención realizada con el prototipo, de lo contrario que se ajuste a toda la ejecución y desarrollo del protocolo.**
 - **Póliza:**
 - **Se deberá incluir los nombres de los investigadores que participaran en cada institución.**
 - **Debe remitirse la póliza firmada por el tomador.**
 - **Se deberá ajustar que el uso del prototipo por parte del paciente tendrá una duración de 24 horas continuas.**
 - **Es necesario actualizar la vigencia de la póliza para que la cobertura se garantice durante todo el desarrollo de la investigación, tomando como referencia la fecha de aprobación del protocolo por parte del Invima.**
 - **Presentar el certificado de habilitación de los servicios de cuidados intensivos de los centros de investigación.**
 - **Es necesario allegar a esta Sala el procedimiento y contenido temático para la capacitación, con el fin de asegurar que el personal asistencial de la unidad de cuidado intensivo del centro de investigación participante demuestre el conocimiento suficiente y dominio de operación de esta nueva tecnología.**
 - **Es necesario presentar el procedimiento y contenido temático para la capacitación del personal de ingeniería de cada institución en el conocimiento de la tecnología, pruebas**



de funcionamiento y puesta en marcha, calibraciones y comprobaciones, mantenimiento, ajuste y operación del equipo biomédico prototipo.

- *Esta Sala solicita enviar un listado con los nombres de los investigadores, co-investigadores y personal asistencial participante en cada centro de investigación y el rol a desarrollar por cada uno, en el protocolo de investigación clínica. Se sugiere tener como referencia la tabla que se presenta a continuación:*

Nombre Centro de Investigación:		
Nombre completo	Investigador Principal/Co-investigador/participantes de la investigación/otro (especificar)	Rol/Función

Todo participante que asuma el rol de investigador o co-investigador en el desarrollo del protocolo de investigación, deberá allegar su hoja de vida debidamente firmada por cada uno con fecha vigente, copia de los correspondientes soportes (diplomas, certificados de entrenamiento, certificado de buenas prácticas clínicas para el personal de salud y carta de aceptación de participación en la investigación). Todas las hojas de vida deben ser aprobadas por el Comité de Ética de la institución participante. Adicionalmente, cada uno debe enviar la carta de declaración de no poseer conflictos de interés.

- *Se debe declarar en una carta del CE, el conflicto de interés del Dr. Enciso, por ser miembro del CE en investigación del Hospital Infantil San José desde 2011 e investigador principal de este protocolo.*

6. OBSERVACIONES:

- *Se recomienda como retroalimentación, hacer una revisión de los anteriores pronunciamientos de esta Sala en las Actas publicadas en la página web del Invima, en relación con las otras iniciativas de desarrollo de prototipo de ventiladores mecánicos.*
- *Para el informe de resultados de la Fase I se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tenerlas en cuenta en la matriz de riesgos. Por lo tanto, una vez estas sean identificadas por el investigador principal y/o su equipo delegado, deben ser notificadas de manera inmediata al Comité de Ética y al Invima, junto con su acción correctiva y ser gestionadas oportunamente. Por ejemplo, una desviación es aquella en la que los pacientes no se ventilen con el dispositivo durante 24 horas continuas. De acuerdo con lo expuesto anteriormente, el patrocinador debe facilitar al equipo investigador una herramienta de identificación, categorización y manejo de las desviaciones, la cual debe incluir el formato de notificación. Esta se debe enviar diariamente al Invima para la Fase I, al correo electrónico: sala_dmr@invima.gov.co*

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Una vez se realice la fase I, se debe actualizar la matriz de riesgos con aquellos de carácter clínico y técnico que se presenten y que no fueron contemplados por los investigadores.**
- **Previo al inicio de la Fase II, y con el propósito de verificar las condiciones de manufactura de los ventiladores mecánicos, se debe:**
 - **Diligenciar el “Formato de inscripción para fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro “vitalos no disponibles” conforme a la Resolución 522 de 2020, el cual se encuentra en el numeral 9 del siguiente link: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicosvitalos-no-disponibles>**
 - **Diligenciar por cada línea de producto a fabricar el formato “Autoevaluación de requisitos mínimos para los fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro conforme a la resolución 522 de 2020, el cual se encuentra en el numeral 9 del siguiente link: <https://www.invima.gov.co/dispositivosmedicos-vitalos-no-disponibles>**
- **De conformidad con el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 8430 de 1993 y la Resolución 4816 de 2008, los centros de investigación y las empresas fabricantes serán objeto de inspección, vigilancia y control por parte del Invima.**
- **Informar al Invima los datos de la organización competente e independiente que realizará el monitoreo de la investigación durante la Fase I y la Fase II.**

3.16. Luis Fernando Gaviria Trujillo, Rector de la Universidad Tecnológica de Pereira, mediante radicado **20201190681**, solicita la aprobación del estudio **“Diseño e implementación de Ventilador Mecánico de Emergencia - COVID19 - Innovent Pro20.”**

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada mediante radicado 20201190681 con 352 folios, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación del estudio “Diseño e implementación de Ventilador Mecánico de Emergencia - COVID19 - Innovent Pro20”, debido a que se evidencia que hace falta adherirse a los requisitos establecidos por parte de esta Sala para el sometimiento de estudios clínicos con dispositivos médicos, definidos en el numeral 4 del Acta 10 de la sesión ordinaria de noviembre 14 de 2012 (<https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro>) y a los contemplados por el Invima para los prototipos de ventiladores mecánicos en el marco de la pandemia por COVID-19, así:*

“...Alcance al concepto emitido por esta Sala en el numeral 6 del Acta No. 2 de 2007, relacionado con los requisitos que deben cumplir cualquier persona jurídica o natural interesados en realizar protocolos de investigación con Dispositivos Médicos.”

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que todo protocolo de investigación allegado para ser estudiado debe contar con la siguiente información:

I. Portada

- **Título de la investigación**
- **Instituciones participantes**
- **Nombres de los investigadores, coinvestigadores y asesores del proyecto.**
- **Datos generales: Ciudad, dirección, teléfono, fecha probable de inicio y fecha probable de terminación.**
- **Versión del protocolo de investigación.**

II. Resumen

III. Formulación del Problema

- **Planteamiento del Problema**
- **Justificación de la Propuesta**
- **Pregunta(s) de Investigación**

IV. Marco Teórico

V. Información del Dispositivo Médico

- **Nombre, marca, referencias del Dispositivo Médico.**
- **Descripción del Dispositivo Médico**
- **Uso e indicación del Dispositivo Médico**
- **Etiquetado del Dispositivo Médico.**
- **Manual de usuario o inserto de acuerdo con el tipo de Dispositivo Médico**

VI. Hipótesis (si aplica)

VII. Objetivos

- **General**
- **Específicos**

VIII. Metodología

- **Tipo de estudio (se sobreentiende que todos los estudios que lleguen a la sala son ensayos clínicos, pues si se tratara de estudios observacionales no necesitarían nuestra autorización para importar los dispositivos).**
- **Población**
- **Diseño muestral**
- **Criterios de inclusión y exclusión**
- **Tabla de Variables**
- **Técnicas de Recolección de Información**
 - **Fuentes de Información**
 - **Instrumento de Recolección de Información**
 - **Proceso de obtención de la Información (qué, quién, cómo, cuándo)**
- **Descripción del Procedimiento**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Análisis de Riesgos, beneficios y mitigación de los riesgos.**
- **Identificación, análisis y reporte de eventos adversos. (según Resolución 4816 de 2008)**
- **Prueba Piloto.**
- **Control de errores y sesgos**
- **Técnicas de procesamiento y análisis de los datos**

IX. Consideraciones Éticas (debe incluir la evaluación por parte del Comité de Ética de cada una de las instituciones participantes en el estudio, así como el consentimiento informado, ajustado a las exigencias de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud)

X. Administración del Proyecto

- **Cronograma**
- **Presupuesto**

XI. Referencias Bibliográficas (Normas de Vancouver)

XII. Anexos

- **Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil del Ensayo Clínico.**
- **Hojas de vida de cada Investigador debidamente firmadas por cada uno con fecha vigente.**
- **Certificado de entrenamiento de cada investigador en el manejo y uso del Dispositivo Médico según aplique.**
- **Resultados de los análisis de laboratorio (Biocompatibilidad, Esterilidad, Pirogenicidad, Estabilidad, Rendimiento, pruebas en modelo animal), entre otros según aplique al tipo de Dispositivo Médico.**
- **Resultados de los estudios de Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética, entre otros según aplique al tipo de Dispositivo Médico.**
- **Resultados de las pruebas de software según aplique al tipo de Dispositivo Médico.**
- **Otros documentos que consideren pertinentes los investigadores...”.**

Por lo anteriormente expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con el propósito de evaluar la eficacia y seguridad de los ventiladores mecánicos prototipo, teniendo presente los requisitos establecidos para la investigación clínica con dispositivos médicos e incluyendo los requerimientos básicos necesarios que surgieron de la referenciación nacional e internacional para garantizar una ventilación mecánica protectora, se definieron cuatro etapas a saber:

- 1. Primera Etapa. “Métodos y resultado de pruebas funcionales y de seguridad”: (Numeral 5 del formato de presentación y evaluación protocolos de investigación clínica con dispositivos médicos y otras tecnologías). Los ensayos se realizan en ambiente real con la utilización de simuladores y analizadores en laboratorio, verificando parámetros electrónicos, neumáticos, mecánicos y la validación de software con su respectiva calibración y un análisis de riesgos (ISO 14971). (Pruebas iniciales realizadas por el**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



mismo fabricante y las pruebas posterior a la validación del prototipo las debe realizar una entidad externa, idónea e independiente)

Se debe tener como marco de referencia las siguientes normas:

- **ISO 80601-2-12 “Prescripciones Particulares De Seguridad Para Los Ventiladores Pulmonares Para Uso Médico”;**
- **ISO 80601-2-80 “Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory in sufficiency”;**
- **ISO 80601-2-79 “Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment”**
- **ISO 19223 “Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics”;**
- **IEC 60601-1 “Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial”;**
- **IEC 60601-1-2 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: Alteraciones electromagnéticas. Requisitos y pruebas.**
- **IEC 62304:2006 “Medical device software — Software life cycle processes”;**
- **IEC 62366-1:2015 “Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices”.**

En este sentido teniendo presente las condiciones de una ventilación mecánica^{1,2} y la referenciación nacional con sociedades científicas^{3,4} e internacional con otras Agencias Sanitarias^{5, 6, 7} y a las recomendaciones de la OMS⁸, los ventiladores mecánicos deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- a. Volumen Corriente (VT): 200 - 1000 ml (Teniendo presente a razón de 6 a 8 ml por kilogramo)**
- b. PEEP: 5 - 20 cmH₂O de (presión positiva al final de la expiración)**
- c. FIO₂: 21 - 100 % (recomendación iniciar al 100%, disminuir gradualmente de acuerdo con SaO₂ para lograr meta entre 88-92%)³**
- d. Relación I:E al menos de 1:1 a 1:3.2**
- e. PIP: 5 - 80 cmH₂O (presión inspiratoria pico) Si se tiene hasta un máximo de 40 es válido.**
- f. Modos de ventilación: Control por Volumen o Control por Presión.**

¹http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172011000200006

²<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20064146>

³ AMCI- Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo.
http://www.amci.org.co/images/consenso/Capitulo_7_Manejo_del_paciente_COVID-19_en_UCI.pdf

⁴<https://doi.org/doi:10.1016/j.acci.2020.04.001>

⁵ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS.
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/NI-PS_11-2020-respiradores-pruebas-investigaciones.pdf?x33378

⁶ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA. <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-ventilator-supply-specification/rapidly-manufactured-ventilator-system-specification>

⁷<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-ventilators-and-accessories-and-other-respiratory-devices-during-coronavirus>

⁸<https://www.paho.org/es/documentos/especificaciones-tecnicas-dispositivos-medicos-para-gestion-casos-covid-19-servicios>

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- g. Alarmas del Sistema: desconexión eléctrica, batería baja, desconexión de gas (opcional), Falla general o ventilación inoperativa, volumen bajo (opcional), PEEP, apnea (opcional), oclusión, frecuencia respiratoria alta (opcional).**
- h. Frecuencia Respiratoria: hasta 35 respiraciones por minuto**
- i. Flujo: 40-50 L/min (Para ventilación mecánica controlada por volumen)**
- j. Soporte de presión: hasta 45 cmH₂O. (Opcional)**
- k. Válvula de alivio de la presión y sensores de presión, volumen y flujo**

Por lo anterior, se informa que la norma IEC 60601-1-2 define los límites para las emisiones y los niveles de inmunidad de la Compatibilidad Electromagnética CEM. Esta norma es aplicable a los equipos y sistemas electromédicos EM, utilizados en aplicaciones médicas tales como mesas quirúrgicas, desfibriladores, camas médicas, electrocardiógrafos, bombas de infusión, ventiladores mecánicos, entre otros. Así mismo los métodos de prueba aplicables están definidos en varias normas de la serie IEC 61000 (para equipos electromédicos se aplican normas como las IEC 61000-3-2, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-8 e IEC 61000-4-11, entre otras). De acuerdo con lo anterior, se puede concluir que no existe equivalencia entre la norma IEC 60601-1-2 y las normas de la serie IEC 61000, y se deben aplicar de manera complementaria.

En este sentido, la organización fabricante de los ventiladores mecánicos para demostrar la conformidad de sus equipos con los estándares ISO / IEC anteriormente relacionados, debe remitir copia completa del informe con la metodología seguida, los estándares aplicables, los resultados y el certificado emitido por el laboratorio externo donde se evidencie la conformidad. Dado que en Colombia actualmente no existe un solo laboratorio que realice dichas pruebas y que se encuentre acreditado por la ONAC en todas las variables o magnitudes, es válido que el laboratorio tenga estandarizados los ensayos o cuente con la acreditación en algunas magnitudes, tales como presión, volumen y flujo, entre otras.

En este contexto para la validación de la compatibilidad electromagnética para los ventiladores mecánicos, se pueden realizar las siguientes pruebas, para las cuales estas las debe realizar una entidad externa, idónea e independiente:

- **Emisión Conducida (Estándar utilizado)**
 - **Procedimiento Del Ensayo**
 - **Límites De La Perturbación Conducida**
 - **Configuración Del Ensayo (Imágenes y fotografías)**
 - **Criterios de aceptación**
 - **Análisis y Resultados Del Ensayo**
 - **Declaración de cumplimiento**
- **Emisión Radiada (Estándar utilizado)**
 - **Procedimiento De Ensayo**
 - **Límites De Perturbación Radiada**
 - **Configuración Del Ensayo (Imágenes y fotografías)**
 - **Criterios de aceptación**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Análisis y Resultados Del Ensayo**
- **Declaración de cumplimiento**

- **Medida De Los Armónicos De Corriente (Estándar utilizado)**
 - **Procedimiento Del Ensayo**
 - **Límites De Los Armónicos De Corriente**
 - **Configuración Del Ensayo (Imágenes y fotografías)**
 - **Criterios de aceptación**
 - **Análisis y Resultados Del Ensayo**
 - **Declaración de cumplimiento**

- **Ensayo De Inmunidad (Estándar utilizado)**
 - **Configuración Del prototipo Y Condiciones De Operación**
 - **Criterios De Funcionamiento**
 - **Ensayo De Inmunidad A Descargas Electrostáticas (Estándar utilizado)**
 - **Procedimiento De Ensayo**
 - **Especificaciones Del Ensayo**
 - **Configuración Del Ensayo (Imágenes y fotografías)**
 - **Criterios de aceptación**
 - **Análisis y Resultados Del Ensayo**
 - **Declaración de cumplimiento**

- **Ensayo De Inmunidad Transitorios Rápidos Eléctricos/Burst (Estándar utilizado)**
 - **Procedimiento De Ensayo**
 - **Especificaciones De Ensayo**
 - **Configuración Del Ensayo (Imágenes y fotografías)**
 - **Criterios de aceptación**
 - **Análisis y Resultados Del Ensayo**
 - **Declaración de cumplimiento**

- **Ensayo De Inmunidad A Picos De Tensión (Estándar utilizado)**
 - **Procedimiento De Ensayo**
 - **Especificaciones De Ensayo**
 - **Configuración Del Ensayo (Imágenes y fotografías)**
 - **Criterios de aceptación**
 - **Análisis y Resultados Del Ensayo**
 - **Declaración de cumplimiento**

- **Inmunidad A Perturbaciones Conducidas Inducidas Por Campos Rf (Estándar utilizado)**
 - **Procedimiento De Ensayo**
 - **Especificaciones De Ensayo**
 - **Configuración Del Ensayo (Imágenes y fotografías)**
 - **Criterios de aceptación**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Análisis y Resultados Del Ensayo**
 - **Declaración de cumplimiento**
 - **Ensayo De Inmunidad A Caídas De Tensión, Variaciones E Interrupciones cortas (Estándar utilizado)**
 - **Procedimiento De Ensayo**
 - **Especificaciones De Ensayo**
 - **Configuración Del Ensayo (Imágenes y fotografías)**
 - **Criterios de aceptación**
 - **Análisis y Resultados Del Ensayo**
 - **Declaración de cumplimiento**
 - **Test De Inmunidad A Campos Electromagnéticos Rf Radiados (Estándar utilizado)**
 - **Procedimiento De Ensayo**
 - **Especificaciones De Ensayo**
 - **Configuración Del Ensayo (Imágenes y fotografías)**
 - **Criterios de aceptación**
 - **Análisis y Resultados Del Ensayo**
 - **Declaración de cumplimiento**
2. **Segunda Etapa. “Estudio preclínico con animales”:** Se recomienda cerdos para la evaluación de seguridad y desempeño del prototipo, realizando las pruebas durante un tiempo mínimo cuatro (4) horas continuas de funcionamiento. (Numeral 5.6. “Resultados de los análisis de laboratorio Biocompatibilidad, Esterilidad, Pirogenicidad, Estabilidad, Rendimiento, pruebas en modelo animal entre otros según aplique al tipo de Dispositivo Médico”, del formato de presentación y evaluación protocolos de investigación clínica con dispositivos médicos y otras tecnologías).

En esta etapa los investigadores deben seguir lo establecido en la Ley 84 de 1989 y la Resolución 8430 de 1993, lo cual conlleva a que por parte del Invima se solicita que los ensayos en modelo animal se realicen en una clínica veterinaria y se cuente con la aprobación de un Comité de Ética en Investigación Animal, en este sentido, deben diseñar un protocolo de ensayo que permita evidenciar el método, las pruebas y los resultados obtenidos para determinar la conformidad del prototipo con los requisitos ventilatorios mínimos definidos como: Volumen Corriente (VT), PEEP (presión positiva al final de la espiración); FIO₂; Relación I:E; PIP (presión inspiratoria pico); Frecuencia Respiratoria; alarmas y sensores de medición de parámetros.

Para el caso de Biocompatibilidad y esterilidad, según aplique de acuerdo con el diseño del ventilador, se deben tener en cuenta los materiales de los componentes y/o partes del equipo, aunque estas no entren en contacto directo con el paciente y si bien no sea necesario realizar pruebas de Biocompatibilidad de acuerdo con el estándar ISO 10993, ni un método de esterilización, se debe tener presente que en las fichas técnicas o

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



insertos de la materia prima se pueda verificar que son materiales para uso en ambiente médico.

- 3. Tercera Etapa. “Estudio clínico fase I”:** *En esta primera fase del proyecto en humanos, se evalúa la eficacia del dispositivo en pacientes que requieren ventilación mecánica estándar (PACIENTES NO COVID-19); se realizará con una cohorte pequeña de mínimo cinco (5) pacientes y el desempeño de la prueba requerirá un tiempo mínimo 24 horas continuas de funcionamiento. Por lo anterior y para garantizar el soporte ventilatorio del paciente se debe contar con un ventilador de alta tecnología como backup, ante las posibles fallas de funcionamiento del prototipo.*

Una vez se termine las pruebas de esta etapa, el investigador principal debe someter al Invima un informe al correo electrónico sala_dmrldi@invima.gov.co en un plazo máximo de 5 días hábiles posteriores a la intervención del último paciente, el cual deberá describir el desarrollo y los resultados obtenidos en la cohorte mínima de pacientes. Este informe se debe presentar en el FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO O CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (PROTOCOLOS) el cual puede ser consultado en el siguiente link: https://www.invima.gov.co/documents/20143/568924/Formato_seguimiento_y_cierre_protocolos_aprobado.docx/6c89e0e6-2980-2914-67a0-606fb145f07c?t=1563922308150

- 4. Cuarta Etapa. “Estudio clínico fase II”:** *Posterior a la evaluación y verificación de los resultados de la tercera etapa por parte del Invima, el investigador principal junto a su equipo de trabajo debe someter al Invima una extensión del protocolo original con el fin de exponer la planeación para el desarrollo y la ejecución del estudio clínico fase II del proyecto en humanos, empleando una gran cohorte abierta (todos los expuestos), con el propósito de evaluar el desempeño del ventilador mecánico prototipo. En esta fase se debe realizar un seguimiento semanal de desempeño de los ventiladores, con el fin de verificar los eventos incidentes adversos asociados a esta tecnología y en caso de ello evaluar si se mantienen los equipos o se retiran del servicio. Para estos seguimientos se debe diligenciar los ítems según aplique del FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO O CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (PROTOCOLOS).*

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, esta Sala informa que para estudiar y conceptuar la evaluación del estudio clínico. “Diseño e implementación de Ventilador Mecánico de Emergencia - COVID19 - Inno-vent Pro20”, se debe radicar completamente la documentación teniendo presente los requisitos mencionados y lo contemplado en la Resolución 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, donde se evidencie la conformidad del prototipo con los estándares ISO e IEC, las cuales se deben realizar por parte de una organización competente e independiente.

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.17. María Victoria Ussa, apoderada de la Universidad de la Sabana, mediante radicado **20201190673**, remite para evaluación y aprobación el informe de la Fase I del estudio “**Evaluación Clínica ventilador Unisabana-Herons – INFORME FINAL estudio clínico FASE 1**”

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 la aprobación del informe de la Fase I del estudio “Evaluación Clínica ventilador Unisabana-Herons – INFORME FINAL estudio clínico FASE 1”, hasta tanto se aclaren los siguientes puntos de acuerdo a las respuestas allegadas en relación al Acta 16 del 21 de agosto de 2020 y las observaciones realizadas en la aprobación del protocolo en el Acta 11 del 01 de julio de 2020:*

1. **El análisis del cumplimiento de los objetivos general y específicos y de la metodología planteada, los cuales se presentaron en el protocolo: Evaluación clínica del ventilador producto de innovación en Colombia en la pandemia con SARS COVID-19, Unisabana – Herons – estudio de cohorte – Etapa 1 – versión 6 (2020-06-12), aprobado por esta Sala.**
 - **Respecto del Anexo 1 del documento Entrega de información acta 16 de 2020, se solicita aclarar la anotación que indica: “En el análisis estadístico no se toman en cuenta las alteraciones ya que son considerados datos atípicos ajenos al ventilador”. Dicha expresión está en los informes de parámetros ventilatorios de cada uno de los pacientes (1 al 5). En este sentido se requiere establecer lo que significa “alteraciones” e indicar en qué parte del protocolo y del manejo de datos fue previsto que los mismos podían eliminarse.**
 - **No se evidencia si se cumplió el esquema de manejo estadístico como fue previsto en el protocolo aprobado, no se establece si los desenlaces de efectividad cuantitativos fueron identificados por medio de una *t* de Student pareada o una prueba de rangos con signo de Wilcoxon, dependiendo de si tienen distribución simétrica o no. No se identifican anexos o información donde se detallen registros de los dos momentos.**
 - **Según lo presentado en el informe en relación a los resultados, en el folio 20, Objetivo específico 3: “Determinar la seguridad en el corto plazo del ventilador Unisabana-Herons para mantener los parámetros ventilatorios dentro del rango de seguridad para evitar la lesión pulmonar inducida por el ventilador”, se solicita establecer si los eventos/incidentes fueron descartados objetivamente mediante algún análisis detallado de causalidad. Es decir, si las situaciones relacionadas a estos eventos/incidentes que fueron reportados de manera recurrente, obedecen a algún factor que pueda corregirse, mejorarse o implementarse en el prototipo.**
 - **Teniendo en cuenta que se consideró una radiografía de tórax a cada paciente, antes de conectar el ventilador Unisabana-Herons y antes de retirarlo del ventilador. Se solicita se presente un informe donde se pueda concluir con relación a dicha variable desde el punto de vista de efectividad y seguridad.**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **No se presentan los datos específicos, junto con un análisis relacionado con los desenlaces de seguridad del prototipo en estudio.**
- **En el informe alcance a incidentes se declara que hubo una desviación al protocolo relacionada con el cálculo de la fórmula de poder mecánico, lo que afecta la seguridad de los pacientes y la integridad de los datos, pero que posteriormente fue ajustada. Se solicita indicar como fue manejo del análisis estadístico para los parámetros ventilatorios y clínicos, con respecto a esta modificación realizada.**
- **Con relación al análisis estadístico en el folio 18 se comenta: “Los desenlaces de efectividad cuantitativos se compararon antes y después del inicio de la ventilación mecánica por medio de una *t* de Student pareada o una prueba de rangos con signo de Wilcoxon dependiendo de si tienen distribución simétrica o no. Los desenlaces de seguridad cuantitativos se describieron con promedio y desviación estándar o mediana y amplitud intercuartil dependiendo de si tenían distribución normal o no y los cualitativos se describieron con frecuencias absolutas y relativas. Se consideró como estadísticamente significativo una $P < 0.05$ a dos colas. Las variables cualitativas se compararán por medio de la prueba exacta de Fisher o de McNemar según correspondan a variables independientes o pareadas”. No se evidencia la correlación de lo informado con la aplicación del esquema estadístico completo propuesto en el protocolo.**
- **No se evidencia el análisis de la significancia estadística de la $P < 0.05$ a dos colas.**
- **Se menciona que fue realizado el análisis de sumas acumulativas (CUSUM analysis) que según el informe mostraron ausencia de errores del ventilador, es decir, ausencia de eventos en los cuales los parámetros relacionados con protocolos de protección pulmonar se salieran de los rangos de seguridad según la gráfica. Su interpretación es indicativo de un funcionamiento del ventilador sin eventos, en los cuales las variables relacionadas con la ventilación protectora se salieran del rango de seguridad. No se referencia como se calculó el error aceptable (dado como el 10% de las mediciones fuera de rango) y si quedó registrado.**
- **El análisis de datos no aporta datos y los anexos son resúmenes de la información que no permiten observar el tratamiento estadístico conforme se estableció en el protocolo. Por lo tanto, se solicita la presentación del análisis conforme a lo definido en el protocolo y aclarando donde se estableció la exclusión de los datos aberrantes, cuales fueron y como se hizo el tratamiento. Se requiere la estimación del impacto de esta exclusión sobre los datos finales.**
- **No se observa articulación entre el análisis de resultados y los objetivos propuestos. Se solicita orientar el análisis y la discusión considerando los objetivos.**

Acta No. 19 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



2. Durante las pruebas clínicas del prototipo UNISABANA-HERONS en la Fase I, se deben registrar los valores mínimos y máximos para cada parámetro ventilatorio programado versus el valor obtenido real, con su respectiva tolerancia declarada por el fabricante y hacer su correspondiente análisis, con el fin de valorar el desempeño del mismo.

- La información allegada no es conforme por cuanto no se evidencian los datos crudos de los parámetros del ventilador por cada paciente y en los tiempos de medición establecidos de conformidad con el protocolo.**

Por lo tanto, se solicita allegar a esta Sala los datos crudos de las variables demográficas, clínicas y paraclínicas y parámetros del ventilador por cada paciente y en los tiempos de medición establecidos de conformidad en el protocolo. Además, se solicita un análisis particular por cada paciente y por cada prototipo utilizado, en donde se relacionen y asocien los datos correspondientes.

- Con relación a lo presentado en el aparte de Análisis y Discusión: “La estabilidad de los niveles de presión meseta, presión de conducción, poder mecánico y volumen corriente durante la intervención también soporta la estabilidad del ventilador y la capacidad de proporcionar un soporte ventilatorio mecánico ajustado al protocolo de protección pulmonar. Esto pudo observarse tanto en la medición de estas variables que hacía parte del monitoreo periódico del estudio, resumido en la tabla 5; como en el monitoreo continuo, resumido en Anexo monitoreo ventilatorio hemodinámico continuo pacientes 1 a 5 resumen - vs final 2020-08-16.pdf; y en los análisis de sumas acumuladas (CUSUM analysis), resumidos en la figura 1. No sobra resaltar que los análisis CUSUM tienen una alta sensibilidad para detectar errores de funcionamiento o desempeño en procesos industriales, profesionales o dispositivos”, el hecho de que solo se observen resúmenes del enunciado, impide evaluar y concluir de fondo lo presentado.**

No se aporta evidencia para afirmar que “La capacidad demostrada por el ventilador Unisabana-Herons para mantener un intercambio gaseoso adecuado y estable, con muy poca variabilidad de los parámetros ventilatorios, presiones, volúmenes y tiempos del soporte ventilatorio confirma lo encontrado en los estudios preclínicos del ventilador”, por cuanto no es posible comparar este estudio clínico y se entiende que se desarrolla para establecer un punto de base sobre la seguridad, pero no es dable establecer comparación y tampoco es posible que en este punto se afirme que los resultados en 5 pacientes durante 24 horas “soporta su equivalencia con los ventiladores comerciales de alta tecnología en lo que tiene que ver con ventilación controlada por presión”.

- Por otra parte, el objeto de estudio no era en estricto sentido el protocolo de protección pulmonar para ventilación controlada por volumen que como se afirma “cuenta con un amplio soporte en la literatura científica acerca de su eficacia y seguridad.”**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **No pudo observarse en detalle el comportamiento por paciente que llevo a las citadas comparaciones con el período previo al inicio del ventilador Herons, y puesto que en el protocolo la comparabilidad no era un objetivo, se desestima que en fases tan prematuras de la investigación pueda aseverarse que es posible demostrar “equivalencia de las intervenciones en los desenlaces de intercambio gaseoso, en los parámetros del ventilador y en las presiones, volúmenes y tiempos de los gases administrados por el ventilador Unisabana-Herons frente a los ventiladores convencionales de alta tecnología con aprobaciones de los entes regulatorios”.**
- **Evaluar si la afirmación de comparabilidad: “cuando los pacientes estaban siendo ventilados con ventiladores comerciales”, es aceptada en el marco del cumplimiento de los objetivos del proyecto, teniendo presente que el protocolo no ofrece detalles sobre el particular y tal eventualidad fue considerada como una posibilidad excepcional, además teniendo en cuenta el número de pacientes que recibieron este tratamiento y no siendo evidentes los datos de tal comparación en la información remitida. En este sentido, se reitera que no se aprobó un protocolo con esta finalidad y se solicita excluir tal conclusión del informe final.**
- **Las verificaciones realizadas a los dos equipos no se ejecutaron necesariamente en los extremos, por ejemplo, serie a82f (ver páginas 204 a 229) se evaluó para volumen tidal en 200 mL y el valor mínimo es de 100 mL, para el parámetro PIP se evaluó en (10, 20, 50) cmH2O y el límite es de 60 cmH2O, para el parámetro PEEP se evaluó en (5, 10, 20) cmH2O mientras que el límite superior es 22 cmH2O. Caso similar se presenta con el ventilador de serie 05f7 (ver páginas 190 a 202), se solicita justificar los cambios realizados a los rangos de operación y límites de los parámetros ventilatorios del prototipo.**

Parámetro	Límite Inferior		Límite Superior	
	Antes	Ahora	Antes	Ahora
Volumen Tidal	100 mL	100 mL	1000 mL	800 mL
Frecuencia Respiratoria	5 rpm	No se indica	30 rpm	No se indica
Tiempo inspiratorio	0,1 s	0,5 s	5 s	3 s
Flujo inspiratorio manual	No se indica	No se indica	15 LPM	70 LPM
FiO2	21%	100%	21%	100%
	Incrementos del 10%		Valores fijos	
Presión inspiratoria	60 cmH2O		60 cmH2O	
PEEP	5 cm H2O	No se indica	22 cmH2O	22 cmH2O
Presión CPAP	No se indica	No se indica	No se indica	20 cmH2O

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Aclarar cuál es el documento "Entrega de información acta 16 de 2020", que se relaciona en "Presentar el documento "Respuesta técnica a Invima sobre estudio Fase 1", comentado en la respuesta del numeral 7 de documento Entrega de información acta 16 de 2020".**
3. **Enviar el análisis de la prueba de usabilidad y de los desenlaces de efectividad y de seguridad presentados en el protocolo aprobado por la Sala.**
- **Se evidencia que el objetivo específico: Evaluar la facilidad de uso (usabilidad) del ventilador Unisabana-Herons para configurar los parámetros ventilatorios, a partir del desarrollo del protocolo de investigación y los resultados de la aplicación del cuestionario de usabilidad, permiten el análisis realizado por los investigadores. Sin embargo, el objetivo específico: Evaluar la facilidad de uso (usabilidad) del ventilador Unisabana-Herons para monitorizar las presiones y volúmenes de la vía aérea, no se evidencia se haya analizado o se haya realizado alguna actividad específica para concluir con relación al cumplimiento o no de dicho objetivo. Así mismo, se identifica que el informe de monitoría de los datos no realizó un seguimiento del cumplimiento de dichos objetivos y solo se limitó a identificar la presencia de los formularios de usabilidad.**
4. **Para el informe de resultados de la Fase I, se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tenerlas en cuenta en la matriz de riesgos. Por lo tanto, una vez estas sean identificadas por el investigador principal y/o su equipo delegado, deben ser notificadas de manera inmediata a cada Comité de Ética y al Invima, junto con su acción correctiva y ser gestionadas oportunamente.**

- **Se identifican algunas desviaciones por parte de esta Sala, tales como:**

En el informe alcance a incidentes se declara que hubo una desviación al protocolo relacionada con el cálculo de la fórmula de poder mecánico, lo que afecta la seguridad de los pacientes y la integridad de los datos.

En el Anexo 2, folio 81 del documento Entrega de información acta 16 de 2020, se expresa: "Durante la Fase I se detectaron dos nuevos riesgos asociados a la manipulación de las perillas del panel frontal, por parte del personal médico que apoyó el experimento".

En el informe de monitoreo ventilatorio-hemodinámico se lee: "Se aclara que la hora indicada por el monitor podría no corresponder a la hora real del registro, debido a falta de sincronía con la hora real, hecho que se detectó posterior a la toma del registro fotográfico". Esta es una desviación al protocolo que se presenta en el reporte de los cinco pacientes.

También llama la atención que se debe el nombre de los pacientes, porque se tiene que respetar la confidencialidad de los participantes mediante el manejo de una base

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



de datos anonimizada para efectos de la investigación. Los investigadores y el médico tratante a cargo del paciente serán los únicos que tendrán acceso a la información (Art 15, Resolución 8430 de 1993). En el informe de monitoria además, debe haberse identificado dicha desviación.

Por lo anterior, se solicita allegar: reporte de las desviaciones, carta de notificación al comité de ética, formato de presentación de las desviaciones, la herramienta de identificación, categorización y manejo de las desviaciones, el análisis correspondiente y las medidas correctivas que fueron presentadas al Comité de Ética y al Invima. Esta información debió notificarse el día en que se presentó cada una de las desviaciones encontradas.

- **Se observa que en el diagnóstico de los pacientes CUS0002, CUS0004 y CUS0005 se lee: “sospecha de infección por SARS COV 2 versus otros virus respiratorios (sin resultados de pruebas para aclarar etiología viral)”. Es necesario allegar el resultado de la prueba PCR de esos pacientes para confirmar o no, que eran pacientes COVID-19.**
 - **En conclusión, no se identifica en el Anexo 2 las notificaciones a las desviaciones presentadas en el protocolo, de acuerdo con lo expresado en las respuestas del documento Entrega de información acta 16 de 2020, con relación al numeral 4.**
- 5. Una vez se realice la Fase I, se debe actualizar la matriz de riesgos con aquellos riesgos de carácter clínico y técnico que se presenten y que no fueron contemplados por los investigadores.**
- **Únicamente se evidencian los riesgos esperados en la parte introductoria del protocolo, en el consentimiento informado, pero no están identificados como riesgos en la matriz actualizada y en el manual del investigador.**
 - **No son claras las situaciones que se identificaron como posibles riesgos nuevos y se omitió la inclusión de los riesgos clínicos conocidos y los emergentes si hubiera habido. En la matriz de riesgos se deben incluir todos los riesgos relacionados con la atención del paciente y las desviaciones presentadas. Teniendo en cuenta que el requerimiento sigue pendiente, se solicita actualizarla. Esta debe remitirse versionada y con control de cambios que permita evidenciar las modificaciones realizadas respecto a la versión aprobada por el Invima.**
- 6. Conjuntamente con el informe final Fase I, se debe anexar la declaración por parte del tercero responsable del monitoreo de los datos, que certifique la veracidad de los datos utilizados para dicho informe.**
- **Con relación al documento Monitoreo ventilatorio – hemodinámico, no se espera encontrar únicamente imágenes sino informes oficiales donde se recoja la información, y presentarlos con su correspondiente fecha y firma por el profesional que ejecuto la**

Acta No. 19 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





tarea de revisión y toma de datos. No se realiza una asociación a los códigos de paciente asignados y se incluyen nombre y cédula y se encuentran registros donde el número asignado no corresponde con los demás datos incluidos, lo cual debe ser verificado y corregido.

- **Si bien, en el mencionado documento se indica: “Toda la información obtenida en estas fotografías, fueron condensadas en el formato “diligenciamiento de variables respiratorias: terapeuta respiratoria adjunto al final de este documento”, no se encuentra el mencionado formato, con lo que es imposible su verificación.**
 - **Remitir el reporte de monitoreo en el cual se pueda evidenciar, como se verificaron los criterios de inclusión y exclusión de cada paciente, como realizó la revisión de las historias clínicas, consentimientos informados, notificación de eventos adversos y desviaciones, revisión del log de delegaciones (aprobado, entrenado y delegado), entre otros documentos.**
 - **Informar la justificación de la visita de cierre.**
 - **Aclarar cuál es el tiempo de retención de los registros.**
 - **En el informe de finalización del reclutamiento de fecha 13 de agosto/2020, a partir del folio 001, se mencionan las características clínicas más relevantes de los pacientes reclutados. Se encuentra que la edad del paciente con código de identificación CUS 0001, no corresponde con la edad que se presenta para dicho paciente en el informe Monitoreo ventilatorio – hemodinámico del folio 003.**
 - **En el informe de monitoria se solicita una declaración por parte de la responsable de dicho proceso con relación a la verificación de los datos y coherencia de los mismos y un informe detallado de los hallazgos encontrados en el desarrollo del proceso de monitoria.**
- 7. Notificar los eventos e incidentes adversos que se presenten durante la investigación, dentro de las 24 horas siguientes a la ocurrencia de los mismos a través del aplicativo Web de Tecnovigilancia en el link: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, en la opción “Reporte FOREIA”, indicando: en el campo de registro sanitario “DM EN INVESTIGACIÓN”; en el espacio expediente se debe relacionar el número 1 y, en la descripción del evento se deberá relacionar además de la información necesaria, la identificación del ventilador mecánico que ocasionó el evento o incidente adverso.**
- **Se notificaron 17 reportes asociados a cuatro pacientes de los cuales sólo 10 fueron a través del aplicativo web de Tecnovigilancia. En este sentido se observa un nuevo caso que no había sido reportado dentro de los 17, el cual está asociado al paciente CUS 0001 y sería el evento número cuatro para este y tiene código COL200815766. Asimismo, se evidencia en el informe de monitoria, en el folio 121 del documento**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



entrega de información acta 16 de 2020, que se hace referencia a 19 reportes y en el folio 126 se hace referencia a 21 notificaciones, asociadas a cinco pacientes.

En este sentido se debe realizar la notificación en el aplicativo web de los siguientes casos de eventos e incidentes adversos asociados a los siguientes pacientes: CUS0002 Evento 7, CUS0003 Evento 1, CUS0003 Evento 3, CUS0003 Evento 4, CUS0003 Evento 5, CUS0003 Evento 6, CUS0004 Evento 1, CUS0005 Evento 1, CUS0005 Evento 2, y CUS0005 Evento 3.

COL	Código Paciente	Género	Tipo de Evento Incidente	Referencia Equipo	Seria l
COL200815763	CUS 0001-2	F	Incidente adverso no serio	HERON 2	05f7
COL200815764	CUS 0001-1	F	Incidente adverso no serio	HERON 2	05f7
COL200815765	CUS 0001-3	F	Incidente adverso no serio	HERON 2	05f7
COL200815766	CUS 0001-4	F	Evento adverso no serio	HERON 2	05f7
COL200815767	CUS 0002-1	M	Incidente adverso no serio	HERON 2	05f7
COL200815768	CUS 0002-2	M	Incidente adverso no serio	HERON 2	05f7
COL200815769	CUS 0002-3	M	Incidente adverso serio	HERON 2	05f7
COL200815770	CUS 0002-4	M	Incidente adverso serio	HERON 2	05f7
COL200815771	CUS 0002-5	M	Incidente adverso no serio	HERON 2	05f7
COL200815772	CUS 0002-6	M	Incidente adverso no serio	HERON 2	05f7

- **De acuerdo con lo anterior, se requiere enviar la siguiente información para los 21 reportes de eventos e incidentes adversos:**
 - **Análisis de causas: El cual permita identificar la falla y los posibles factores determinantes que contribuyeron a este suceso adverso, p.e. Protocolo de Londres, Espina de pescado o causa efecto, AMFE, 5 porqués.**
 - **Plan de acciones correctivas y preventivas iniciadas para la disminución del riesgo, estipulando tiempos y responsables de las actividades.**
 - **Estado actual de salud del paciente.**
 - **Fabricante de cada equipo, certificado de análisis de liberación del equipo y reporte técnico donde se evidencie que el equipo se encontraba en óptimas condiciones de operación.**

Acta No. 19 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **En el protocolo original para el análisis causal de los eventos adversos se indica: “Para este análisis causal cabrá aplicar pruebas de retiro y de reinicio del ventilador Herons que ayuden a establecer el grado de relación del evento adverso con el ventilador”. Sin embargo, en el informe final no se observa la aplicación de lo previsto.**
- **Para la caracterización y análisis del evento, se indica que se tendrá en cuenta la asociación temporal del evento y el uso de equipo, sin embargo; al existir fallas de registro que no permiten establecer el momento cierto de la toma de datos, el análisis de eventos presenta una falla respecto de la trazabilidad de los registros entre otros MONITOREO VENTILATORIO – HEMODINAMICO según la nota: “Etapa 1. Se aclara que la hora indicada por el monitor podría no corresponde a la hora real del registro, debido a falta de sincronía con la hora real, hecho que se detectó posterior a la toma del registro fotográfico”. En este sentido debe verificarse la ocurrencia de una desviación por falta de verificación y corrección oportuna de la situación por parte de la responsable de la monitoria del estudio.**
- **No se observa el análisis de los tres criterios establecidos para definir el evento adverso como definitivamente relacionado, probablemente relacionado y no relacionado con el ventilador. Ya que no se establecieron los eventos adversos esperados con claridad, no es posible evidenciar como se clasificaron los eventos basados en esos criterios ya que los 17 eventos reportados, se asociaron a fallas ajenas a los equipos sin que se aporte evidencia.**
- **En este sentido no se encuentra evidencia sobre la conclusión en cuanto a que “No se presentaron eventos adversos serios, ni incidentes ni eventos adversos relacionados con el ventilador. Los que se detectaron y se informaron al Comité de Ética y al Invima tuvieron relación con las maniobras de movilización y de higiene bronquial propias de pacientes en ventilación mecánica, con la profundidad de la sedación y con la enfermedad de base de los pacientes atendidos”.**
- **Teniendo en cuenta que se presentó un error en el cálculo de la fórmula de poder mecánico de acuerdo con lo presentado, se solicita que el análisis de los eventos e incidentes adversos consolidado se cuantifique, teniendo en cuenta todos los reportes realizados y los totalizados posteriores a la corrección de la fórmula del poder mecánico.**
- **No se observa sustento que apoye la siguiente afirmación: “pudo observarse la efectividad del ventilador Herons para mantener un intercambio gaseoso adecuado de manera segura,” debido a que no se han evidenciado completos los análisis acumulados de eventos adversos y no se presentó el análisis de causalidad conforme se estableció en el protocolo, con lo que la asociación de causalidad no ha quedado visibilizada ante el Invima. Así mismo, hasta tanto se obtenga información y análisis completos de información sobre los eventos adversos no es posible afirmar “ausencia**

Acta No. 19 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





de fallos o problemas de funcionamiento y de eventos adversos causados por el ventilador Unisabana-Herons durante el período de observación lo cual permitió cumplir el objetivo relacionado con la seguridad del dispositivo”. Lo anterior, teniendo en cuenta que no se ha establecido la imputabilidad de los eventos adversos mediante el mecanismo establecido, no es posible afirmar “Una ventaja adicional que se observó en este estudio es la facilidad de configuración y operación del ventilador Unisabana-Herons, como puede verse en los resultados de la encuesta de usabilidad”. Además, teniendo presente que es posible que se presenten alteraciones en el funcionamiento asociadas por movimientos del paciente propios del manejo por terapia y enfermería. De acuerdo con lo anterior, se solicita un análisis acumulado de los eventos adversos presentados, previo análisis de causalidad realizado a cada uno de ellos.

- ***Según el protocolo versión final página 39: Se incumple lo previsto en el protocolo y en este sentido no se observan los sometimientos respectivos visto que se propone que todos los eventos son reportables y dado el limitado tiempo del estudio el reporte se considera oportuno solo si se realiza inmediatamente.***

Siendo las 11:05 p.m. del 28 de octubre de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

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

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

Acta No. 19 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

Revisó: GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y
Productos de Higiene Doméstica, encargado de las funciones de Director
Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 19 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

