



La salud
es de todos

Minsalud

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

ACTA No. 11

Fecha: 25, 26 y 28 de mayo de 2021

Hora: 7:30 a.m.

Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 7:30 a.m. del 25 de mayo de 2021, a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

Ing. MABEL BARBOSA ROMERO
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

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

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de Apoyo:

Dra. RUTH LIBIA OSPINA MORENO
Dr. MARCELO ANTONIO BERMUDEZ ROMERO
Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ
Dra. MARIA LUISA CALUME FIGUEROA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.10 de fecha 5, 6, 12 y 13 de mayo de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 11 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. TEMAS A TRATAR

3.1 Catalina Arroyave Muñoz, Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20211099297**, remite enmienda al Protocolo clínico CTP 001 “*Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales*”; **versión 7 del 06 ene 2021**, al **Manual del investigador versión 4 del 06 ene 2021** y Consentimientos informados nuevos de los sitios **Hospital Pablo Tobón Uribe y Clínica Cardio Vid**. Además del sometimiento del sitio nuevo **Clínica Colsanitas S.A.** (Sede Clínica Universitaria Colombia), para el estudio en mención.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada y el estado del arte, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que NO se aprueba la Enmienda del ESTUDIO CLÍNICO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y UTILIDAD CLÍNICA DEL SISTEMA NECTERO EAST PARA LA ESTABILIZACIÓN DE LOS ANEURISMAS AÓRTICOS ABDOMINALES, dado que:*

- *Se debe aportar la evidencia científica¹ que sustente la intervención de pacientes con aneurismas aórticos abdominales de menos de 4 cm, lo que se encuentra contraindicado, de conformidad con lo descrito en el folio 291 del protocolo “ESTUDIO CLÍNICO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y UTILIDAD CLÍNICA DEL SISTEMA NECTERO EAST PARA LA ESTABILIZACIÓN DE LOS ANEURISMAS AÓRTICOS ABDOMINALES. “CONTRAINDICACIONES”, previamente aprobado en el numeral 3.1. del Acta 10 del 13 de noviembre de 2019, el cual cita:*
 - *“...No usar en pacientes:*
 - *con una alergia conocida a los medios de contraste que no se puede tratar previamente*
 - *en los que no se puede acomodar un introductor de 14F*
 - *con un aneurisma de menos de 4.0cm de diámetro(...)”*
- *Se requiere que el investigador principal establezca la validez científica de la propuesta de modificación, cuando previamente se informó que no se precisa intervención alguna para los aneurismas de menor tamaño, aclarando la relación riesgo/beneficio.*
- *Es necesario aportar la autorización de la FDA con relación a la modificación de la indicación de uso (diámetro de los aneurismas), de acuerdo con la afirmación contenida en el memo de febrero 11 de 2021, “...Finalmente, en septiembre de 2020, Nectero tuvo una discusión con la FDA para discutir el diseño del estudio para la aprobación de EE.UU. La FDA también estuvo de acuerdo con los criterios de inclusión de 3,5 - 5,0 cm...”*

¹<https://asovascular.com/images/asovascular/guias/GUIA-ANEURISMA-DE-AORTA-ABDOMINAL.pdf>



- **Allegar la información científica que sustenta lo descrito en el documento “Memo cambio criterio inclusión Protocolo v 7 inglés y español”, alusivo a: “...En cuanto a la razón para reducir el límite superior, muchas regiones del mundo, incluida Colombia, intervienen con EVAR o cirugía en un umbral de 5,0 cm. Dado este estándar en muchas regiones, nuestro consejo asesor médico recomendó reducir el límite superior a 5,0 cm...”².**
- **De acuerdo con la información científica revisada, se identifica una diferencia del comportamiento de los Aneurismas Aórticos Abdominales dado por el tamaño del diámetro y por el género. Esta información no ha sido incluida en la documentación que han aportado. La Sala considera necesario ampliar dichas consideraciones al respecto³.**
- **Es necesario que queden explícitos en el consentimiento informado los riesgos asociados a los Aneurismas Aórticos Abdominales según su tamaño, con sus correspondientes alternativas de manejo clínico.**
- **Frente a la modificación propuesta, se requiere explicar cuál será el manejo que se realizará a los sujetos (incluyendo toda su información que fueron enrolados en el estudio con los anteriores criterios de inclusión.**
- **Con relación a lo mencionado en la página 64 en el documento “5. CTP001 Protocol SPANISH ver 7, 06ene2021 Limpia” numeral 7.10 Finalización/conclusión del estudio: “Se acuerda que, por una causa razonable, el investigador o el Patrocinador pueden terminar este estudio antes del tiempo indicado, siempre que se proporcione un aviso en un tiempo razonable antes de la finalización prevista.” Esta Sala solicita que se presente de manera detallada el manejo que se dará a los pacientes, en caso de que se termine el estudio antes del tiempo indicado.**
- **Se requiere al comité de ética en investigación de las instituciones, realizar un análisis sobre los riesgos y los beneficios de la intervención propuesta comparado con la práctica clínica habitual.**
- **Se solicita ampliar la información acerca de los países en los que se encuentra en curso el estudio, indicando el enlace según aplique.**
- **En el documento “5. CTP001 Protocol SPANISH ver 7, 06ene2021 Limpia”, con relación a los procedimientos y evaluaciones del estudio, se menciona en diferentes apartes la realización de Prueba de Identificación de Metabolitos (a petición del Patrocinador, antes del procedimiento) y que no se requiere que todos los pacientes se realicen dicha la prueba. Se solicita aclarar cuál es el objetivo al cual se encuentra**

²<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001835.pub5/full/es>

³<https://www.revistacirugia.org/index.php/cirugia/article/view/140/127>



asociada la toma de muestras para análisis de metabolitos y justificar la realización de ésta prueba.

- **De acuerdo a la información aportada por el interesado y teniendo presente que Nectero East System es un dispositivo médico combinado clase III, el cual está conformado por la molécula pentagalloyl glucosa (PGG)⁴, un conservante y un medio de contraste que actúan sobre la pared del endotelio, es necesario complementar el perfil de seguridad sobre este complejo, por lo que se solicita remitir la siguiente información:**
 - **Estudios de estabilidad**
 - **Información de eficacia y seguridad**
 - **Dosificación y vía de administración**
 - **Toxicidad**
 - **Farmacocinética**
 - **Interacciones**
 - **Advertencias**
 - **Beneficio/riesgo**
 - **Restricciones especiales**
 - **Medio de contraste utilizado y su concentración**
 - **Composición o fórmula cuantitativa del producto, identificando con nombre genérico y químico, todas las sustancias que de ella forman parte, conforme a la nomenclatura "International Unión of Pure and Applied Chemistry, IUPAC**
- **Es necesario corregir en los consentimientos informados (pag 11/13), el número de la póliza que es #39496, debido a que lo que se presenta es el número del certificado de la póliza C0009087.**
- **La Sala reitera que todas las modificaciones que se realicen y afecten el desarrollo del estudio, deben ser evaluadas por el Comité de Ética en Investigación e incluidas en el Manual de Investigador y los documentos del protocolo e informadas al Invima.**
- **Considerando que en estudios que tienen objetivos asociados a demostrar eficacia/desempeño, no es conveniente incluir en el análisis de datos, la información de los pacientes por intención de tratar, porque se podrían generar sesgos durante la interpretación de los resultados; esta Sala solicita la justificación de dicha inclusión.**
- **De acuerdo con lo establecido en los artículos 10 y 11 de la Resolución 8430 de 1993, se requiere un análisis completo de riesgos y eventos adversos (inherentes al prototipo, al medicamento, al acto médico de implantación y otras intervenciones), y en conjunto, evaluar y clasificar el nivel de riesgo del estudio acorde a la norma**

⁴<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6318003/>



enunciada, lo cual debe ser incluido en el Manual del Investigador, en el consentimiento informado y en todos los documentos del protocolo.

- *Las acciones de mitigación de riesgos, deben ajustarse acorde con los resultados de lo solicitado en el ítem anterior.*
- *El protocolo indica que habrá monitoria por parte de representantes de Nectero, sin embargo no se establece quienes la realizarán, el plan, ni el cronograma de la misma. Por lo tanto, se requiere que alleguen esta información.*

3.2 Catalina Arroyave Muñoz, Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20211099311**, remite respuesta al requerimiento contenido en el numeral 3.14 del Acta N°4 del 10 y 11 de febrero 2021, relacionado con la aprobación del sitio nuevo Clínica Cardio Vid, sometimiento de Póliza del estudio actualizada para el Protocolo clínico CTP 001 “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que si bien se remite el certificado C0009087 de la Póliza 39496 de Chubb Seguros Colombia S.A., en el cual se observa la ampliación de la vigencia: Mayo 7 de 2019 a febrero 15 de 2022 y la cobertura del nuevo sitio de investigación Clínica Cardio Vid, aún no se puede iniciar el estudio en mención en el nuevo centro de investigación. Lo anterior, debió a que no se remitió la póliza actualizada con todo su clausulado en la cual se evidencien todos los centros de investigación con los domicilios y los respectivos investigadores principales. Así mismo, se debe previamente dar cumplimiento a lo establecido en el ítem 3.1 de la presente Acta.*

3.3. María Camila Rodríguez, apoderada de iStar Medical, mediante radicados **20201237789**, **20201237789**, **20201238672**, **20201238712**, **20201238969**, **20201238969**, **20201240207**, **20201240232**, **20201239253** y **20201240253** de 2021, solicita la aprobación del estudio “**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, ISM10**” y la importación de los dispositivos médicos.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que NO SE APRUEBA el estudio “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*

Acta No. 11 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



De Operador Único, ISM10^o y la importación de los dispositivos médicos, debido a que no se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos establecidos en el numeral 3.10 del Acta 19 de 14, 16, 21, 23 y 28 de octubre de 2020, de conformidad con los siguientes hallazgos:

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. SUBSANADO.**
- **Teniendo en cuenta que la investigación se realizará en Colombia se debe clasificar el riesgo del prototipo según el Decreto 4725 de 2005. SUBSANADO.**
- **Se debe unificar el nombre del protocolo de investigación en todos los documentos del estudio. SUBSANADO.**
- **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). SUBSANADO.**
- **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. NO SUBSANADO. Debido a que no se especifica el número total de pacientes a reclutar en Colombia y por cada centro de investigación.**
- **Es necesario incluir en el protocolo de investigación las secciones de Planteamiento de problema, justificación y pregunta de investigación. NO SUBSANADO. Debido a que la pregunta de investigación no es explícita con relación a la población: pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado por fármacos hipotensores tópicos.**

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. SUBSANADO.**
- **Se deberá ajustar el arte de la etiqueta de acuerdo con lo establecido en los Artículos 51 a 57 del Capítulo 8 del Decreto 4725 de 2005, para dar cumplimiento a todos los ítems allí descritos. SUBSANADO.**
- **En el Manual del usuario (para el protocolo Manual del investigador), es necesario presentar y ajustar en todo el documento la información correspondiente al acrónimo, referencia y versión del dispositivo médico en todos los documentos del estudio,**

Acta No. 11 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



teniendo en cuenta que, si bien es la misma referencia, las versiones identificadas son diferentes.

NO SUBSANADO. Debido a que no se evidenció la información sobre los mecanismos y procedimientos para minimizar el riesgo de confusión por códigos de los dispositivos, códigos de estudios y sus versiones.

- *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, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) y sobre ellos allegar los estudios, pruebas realizadas y sus correspondientes resultados. Los certificados de análisis que se remitan deben ser emitidos por laboratorios certificados. SUBSANADO.*
- *Presentar el “Informe maestro de Biocompatibilidad del MINI SO627”. SUBSANADO.*
- *Allegar el informe y resultados de las pruebas realizadas en el modelo animal que se referencian en el documento. NO SUBSANADO, debido a que no se evidenció la información solicitada.*
- *Se deberá remitir la información relacionada a la disposición final del Prototipo. SUBSANADO.*

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 estasecciones 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. SUBSANADO.*
- *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. SUBSANADO.*
- *Se deberán incluir en la tabla de variables los medicamentos concomitantes y las dosis utilizadas antes, durante y después del procedimiento quirúrgico. NO SUBSANADO, debido a que no incluyeron en la tabla de variables los medicamentos concomitantes y las dosis. Se recuerda que los medicamentos se deben expresar siguiendo la denominación común internacional, concentración, forma farmacéutica y dosis.*

Acta No. 11 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Se deben clasificar cuáles variables permiten medir seguridad y efectividad para determinar los respectivos desenlaces y esto deberá quedar consignado en el protocolo de investigación.**
NO SUBSANADO, debido a que no se informa el desenlace primario de seguridad de acuerdo con el título y el tipo 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.**

NO SUBSANADO. Debido a que no se allegó el instrumento de recolección de los datos en idioma español y no es claro el proceso de captura/registro de información y el control de la transcripción.

- **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).**
NO SUBSANADO, teniendo en cuenta que no se precisa la información sobre quién es el responsable del monitoreo y del reporte de los avances del estudio (CRO) y cuál es el plan de monitoria.
- **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).**
NO SUBSANADO. Debido a que no se remitieron en idioma español y debidamente estandarizados y validados los formatos de recolección de información. Además, no se evidencia el cuestionario de usabilidad y su respectivo análisis.
- **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. SUBSANADO.**
 - **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. SUBSANADO.**

Acta No. 11 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- *Se deberá incluir la descripción de cómo se garantizará la confidencialidad de la información de los pacientes que participen en el estudio. **SUBSANADO**. Es importante tener en cuenta el marco normativo vigente en Colombia sobre manejo de datos personales, la confidencialidad de datos provenientes del estudio sea incluida en el protocolo de investigación.*
- **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”*

NO SUBSANADO. Debido a que no se allegan en idioma español, los documentos asociados a la gestión de riesgos: REC-DHF-13 - MINI SO627 (FG1004) - Plan de gestión de riesgos; REC-DHF-49 - MINI SO627 - Aplicación FMEA y REC-198 - MINI SO627 (FG1004) Análisis de riesgos.

- **Identificación, análisis y reporte de eventos adversos.** (según Resolución 4816 de 2008). **SUBSANADO**.
- **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).**
NO SUBSANADO, debido a que, si bien acogieron la clasificación de las desviaciones, la información allegada no desagrega su clasificación (caracterización).
- **Se deberán describir los sesgos y errores que puedan presentarse en el estudio.**
NO SUBSANADO. Debido a que no se dio respuesta a lo solicitado. El sesgo no se limita solamente a las desviaciones al protocolo y al análisis de riesgos.
- **En el ítem de técnica de procesamiento y análisis de datos, se deberá describir cómo se realizará el análisis descriptivo de las variables del estudio e indicar como se llevará a cabo el análisis independiente de los análisis primarios y secundarios de seguimiento.**
NO SUBSANADO. Debido a que no se allegó la información solicitada. Asimismo, no es viable la inclusión en el análisis de datos, los pacientes que no cumplen con lo previsto en el protocolo (por intención de tratar), considerando que en estudios que tienen objetivos asociados a demostrar eficacia no comparativa no es conveniente incluir este tipo de análisis. El AIT se usa en estudios de efectividad comparativa.
- **Así mismo se deberá indicar como se realizará el manejo de los datos atípicos que se presenten en el estudio.**
NO SUBSANADO. Debido a que no se remitió la información solicitada.

Acta No. 11 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



4. CONSIDERACIONES ÉTICAS:

- **Se deberá remitir carta de aprobación del estudio clínico por parte del comité de ética de la Clínica de Ojos.**
NO SUBSANADO. Debido a que no se allegó la información solicitada.
- **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.**
 - **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**

Acta No. 11 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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”

SUBSANADO. Sin embargo, no se evidencia la aprobación por parte del comité de ética de cada uno de los centros de investigación.

5. ADMINISTRATIVO

- **El presupuesto de la investigación debe remitirse en idioma español, de acuerdo con 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>).**
NO SUBSANADO. Debido a que lo allegado corresponde a un resumen.
- **En relación a la Póliza de seguro de responsabilidad:**
 - Se debe ajustar título del estudio relacionado con el protocolo de investigación.
 - 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.**NO SUBSANADO.** Debido a que no se remitió la información solicitada.

Acta No. 11 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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

NO SUBSANADO. Debido a que no se remitió la información sobre el personal asistencial participante en cada centro de investigación.

- **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. SUBSANADO.**
- **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.**

NO SUBSANADO. Debido a que no se remitió la información sobre el personal asistencial participante en cada centro de investigación.

- **Se deberá ajustar en las cartas de aceptación de participación de todos los investigadores y co investigadores en el estudio del protocolo de investigación. SUBSANADO. Sin embargo, se evidenció la existencia de dos versiones de este tipo de cartas;**

3.4. Diagnostilab VM SAS, mediante radicado **20211021067**, solicita la autorización de importación del producto **DETECCIÓN DEL ANTIGENO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la decisión hasta tanto se remita lo siguiente:

- **Estudio interno para evaluar: sensibilidad, especificidad, reactividad cruzada, sustancias interferentes y reproducibilidad/precisión. Este estudio debe incluir**

Acta No. 11 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



propósito, referencias, materiales y metodología de la prueba, muestras, procedimiento de la prueba y análisis de los datos que demuestren la evaluación de desempeño descrita en el inserto. Adicionalmente, para los estudios de estabilidad es necesario precisar la vigencia y condiciones de almacenamiento, indicando las conclusiones y resultados obtenidos de los estudios técnicos realizados a diferentes temperaturas y tiempos y la conclusión de la vida útil del producto.

- **Estudio clínico externo completo, que incluya en forma explícita todos los aspectos relacionados con la metodología (diseño del estudio, objetivos, tamaño de muestra, descripción de resultados, discusión, conclusiones y referencias bibliográficas), donde se puedan verificar los resultados de la sensibilidad, especificidad, valor negativo, prevalencia de base, valores predictivos y límite de detección del analito y de esta manera poder determinar el desempeño de la prueba.** <https://www.invima.gov.co/en/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro> (FORMULARIO ÚNICO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORÍA III CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO).
- **Estudios que demuestren seroconversión en días.**
- **Incluir en el nombre del producto, el tipo de antígeno que detecta la prueba.**

3.5. Catalina Arroyave Muñoz, Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20211011726** de 2021, notifica el “Procedimiento operativo estándar conducción del estudio clínico durante la pandemia Covid 19” del sitio Clínica Central Fundadores, para el Protocolo clínico **IHT-200-PC-001 “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 acepta el procedimiento operativo estándar para la conducción del estudio clínico durante la pandemia Covid 19 en el sitio Clínica Central Fundadores, el cual queda anexo al expediente del protocolo clínico **IHT-200-PC-001 “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. en la Fase I.

3.6. Laura C. Bohórquez, Asesora Médica Especializada y Gerente Regional para Latino América de BluSense Diagnostics ApS, mediante radicado **20211055814** de 2021 solicita la aprobación de importación de nuevos kits de los reactivos para el estudio “**PROTOCOLO DE ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO: ESTUDIO RETROSPECTIVO EN COLOMBIA – VIROTRACK SERO DENGUE IgG/IgM AB**” debido a que por la pandemia se vencieron.

Acta No. 11 de 2021

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 no se aprueba la importación de nuevos kits de reactivos para el estudio “PROTOCOLO DE ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO: ESTUDIO RETROSPECTIVO EN COLOMBIA – VIROTRACK SERO DENGUE IgG/IgM AB”, debido a los hallazgos que a continuación se relacionan:

1. Se argumenta por el interesado que la pandemia impidió el uso oportuno del reactivo, sin embargo, la pandemia continua con lo cual no cambia el contexto y así las cosas, se mantendría la posibilidad de incumplir con los análisis planteados.
2. Los estudios clínicos cuentan con coordinadores y monitores capaces de advertir y gestionar oportunamente el riesgo de vencimiento de los reactivos y así encaminar soluciones oportunas.
3. La otra autorización generada en el marco de los estudios en curso no presentó la misma situación, lo que desvirtúa el argumento presentado por el interesado pese a que en efecto la pandemia configura caso fortuito y fuerza mayor, lo que no es óbice para que esta Sala evidencie como causa raíz, fallas en el seguimiento y la ejecución de uno de los dos estudios.
4. Es responsabilidad de los investigadores evaluar la existencia de desviaciones al estudio como el uso de reactivos vencidos además del incumplimiento a las Buenas Prácticas de Laboratorio y las Buenas Prácticas Clínicas.
5. A pesar del permanente apoyo del Invima asociado a los trámites de importación autorizados para la ejecución de los estudios, se destaca que no le corresponde a la autoridad sanitaria resolver contingencias derivadas de fallas atribuibles al centro de investigación.

3.7. Felipe Suarez Martínez, Apoderado Especial de Amézquita & Cía. S.A.S., y Representante Legal segundo suplente de Celltrion Healthcare Colombia S.A.S.; mediante radicado **20211099308**, remite respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.4 del Acta 23 de 2020, para el producto **CelltrionDiaTrust™ COVID-19 Ag Rapid Test**, con fines de solicitar posteriormente a su aprobación, Registro Sanitario como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada y la disponible del producto, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que debido a que no se ha dado respuesta satisfactoria a todos los requerimientos contenidos en el numeral 3.4 del Acta 23 de 2020, se niega la solicitud relacionada con el producto **CelltrionDiaTrust™ COVID-19 Ag Rapid Test**, de conformidad con los siguientes hallazgos:

Acta No. 11 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **En la página 6 del documento presentado específicamente en el inserto, se establece lo siguiente: “La prueba rápida de Ag de COVID-19 Celltrion DiaTrust™ está prevista para uso en investigación por personal entrenado de laboratorio específicamente instruido y entrenado en la realización de pruebas rápidas de flujo lateral.”. Así mismo, en la página 7, en el ítem precauciones y advertencias se establece lo siguiente: “Únicamente para uso en investigación”. Adicionalmente en la información allegada para la sala del 16 y 17 de diciembre de 2020 se encuentra un inserto diferente con la sigla IVD, lo cual significa reactivo in vitro de diagnóstico. Teniendo en cuenta lo anterior, hay información ambigua acerca del ámbito de aplicación de este.**
- **La evaluación de desempeño presentada en el estudio interno difiere de la información descrita en los insertos del producto en cuanto a sensibilidad, especificidad y reactividad cruzada, entre otros.**
- **Dentro de los análisis de calidad del producto, no se evidencian los estudios de estabilidad en tiempo real.**

3.8. Felipe Suarez Martínez, Apoderado Especial de Amézquita & Cía. S.A.S., y Representante Legal segundo suplente de Celltrion Healthcare Colombia S.A.S.; mediante radicado **20211099317**, remite respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.5 del Acta 2 de 2021, para el producto **Celltrion DiaTrust™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test**, con fines de solicitar posteriormente a su aprobación Registro Sanitario como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada y la disponible del producto, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, emite un concepto técnico desfavorable debido a que no se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del numeral 3.5 del Acta 2 de 2021 con respecto a la solicitud relacionada con el producto Celltrion DiaTrust™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test, de conformidad con los siguientes hallazgos:

- **La inconsistencia en los resultados de las pruebas en los diferentes estudios allegados no permite tener una conclusión determinante sobre el desempeño del producto.**
- **No se evidencia el inserto, según lo establecido en el artículo 10.1.1.7 del Decreto 3770 de 2004, específicamente el literal b Criterios de desempeño y limitaciones del método (seroconversión en días, valores predictivos positivos y valores predictivos negativos).**

Acta No. 11 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.9. Gerardo Alberto Torres como monitor clínico de Biotech Vision Care PVT LTD, mediante radicado **202110152214** de 2020, solicita la aprobación del estudio BTVCP-BIORING-2019-16. Estudio clínico prospectivo, de un solo brazo y multicéntrico, para evaluar el desenlace clínico del anillo corneal intraestromal implantado en pacientes condiferentes etapas de Queratocono usando un procedimiento asistido por láser de Femtosegundo y la importación de los dispositivos médicos objeto de investigación.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aplaza el concepto final del estudio “BTVCP-BIORING-2019-16. Estudio clínico prospectivo, de un solo brazo y multicéntrico, para evaluar el desenlace clínico del anillo corneal intraestromal implantado en pacientes condiferentes etapas de Queratocono usando un procedimiento asistido por láser de Femtosegundo y la importación de los dispositivos médicos”, para la siguiente sesión en el numeral 3.1, debido a que, por la complejidad de la investigación, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017”Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016”, artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.

En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.10. Carlos Andrés Valverde Solano como presidente y director ejecutivo de COSMOS SCIENTIFIC, SAS., mediante radicados **20211082291**, **20211082306** y **20211082328** de 2021, solicita la aprobación del protocolo “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISE en Colombia” y la importación del dispositivo médico tipo prototipo para fines de investigación clínica

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aplaza el concepto final del protocolo “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISE en Colombia” y la importación del dispositivo médico tipo prototipo para fines de investigación clínica, para la siguiente sesión en el numeral 3.2, debido a que, por la complejidad de la investigación, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

Acta No. 11 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017"Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.

En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."

Siendo las 19:00 horas del 28de mayo de 2021, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Esperanza Peña Torres
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Anderson Bermon Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Acta No. 11 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Dra. María Luisa Calume
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios – DDMOT

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

Dra. Ruth Libia Ospina Moreno
Profesional de Apoyo
DDMOT

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

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

Revisó: Ing. Mabel Barbosa Romero
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora (E) Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 11 de 2021

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

