



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

ACTA No. 5

Fecha: 19 de febrero 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 19 de febrero 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:

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

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

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de Apoyo:

Dr. MARCELO ANTONIO BERMUDEZ ROMERO
Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ
Estad. ALEXANDRA ESTEBAN LOPEZ

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.4 de fecha 10 y 11 de febrero de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 5 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 SAS, mediante radicado **20211024781** de 2021, remite el informe de resultados de la Fase I del protocolo clínico **Evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos -AIR IHT-200 STUDY- Estudio Primera Vez en Humanos”**

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, una vez analizados y evaluados los documentos referentes a: Formato para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos (protocolos) dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, Reporte de Estudio Clínico Fase I versión 1.0, febrero 10 de 2021 Ion Heat S.A.S., Anexo 1. Liberación del Ventilador Mecánico IHT-200, la matriz de riesgo Modelo IHT-200, versión 6.1 de 10/02/2021 y el Reporte Trimestral de eventos adversos no serios con dispositivos médicos por parte de Fabricantes e Importadores al INVIMA - RETEFI005, conceptúa que se aprueban los resultados de la Fase I, con base en las siguientes premisas:*

- *Se adelantaron las actividades propuestas en el protocolo aprobado*
- *Se cumplieron los objetivos de seguridad y desempeño del ventilador mecánico IHT-200 en esta primera Fase en una población de 5 sujetos*
- *Los resultados obtenidos frente a los criterios de valoración definidos en el protocolo aprobado permiten demostrar seguridad, eficacia y usabilidad del prototipo de ventilador mecánico IHT-200 en sujetos críticamente enfermos.*

No obstante, lo anterior, es pertinente aclarar que esta aprobación solo aplica a la presente etapa, que por su naturaleza y alcance permite aproximarse al conocimiento del perfil de eficacia y seguridad del prototipo por lo cual éste, debe ser sometido a su comprobación en etapas futuras y aun en el uso post comercialización de la tecnología.

Asimismo, la Sala recomienda realizar una inspección a las instalaciones físicas del establecimiento fabricante, con el fin de verificar las condiciones de manufactura de los ventiladores mecánicos prototipo IHT-200 y los procedimientos estandarizados.

Se hace énfasis que de conformidad con lo previsto por el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 8430 de 1993 y la Resolución 4816 de 2008, los centros de investigación y la empresa fabricante son objeto de las labores de inspección, vigilancia y control por parte del Invima.

Esta Sala atendiendo a las cuatro etapas definidas por el Invima para el desarrollo de los protocolos de investigación clínica para la evaluación de seguridad, eficacia y desempeño de este tipo de prototipos de dispositivos médicos de producción nacional durante la emergencia por COVID-19, y debido a la complejidad del estudio, el día 23 de febrero de 2021 procederá con la evaluación de la extensión (Fase II) del protocolo original del proyecto “Evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos -AIR IHT-200 STUDY- Estudio Primera Vez en Humanos”.

Acta No. 5 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Es de resaltar que en este y todos los estudios clínicos que se sometan a aprobación por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora debe prestarse particular atención a la gestión adecuada de las desviaciones, el análisis completo de los eventos adversos y de la imputabilidad de los mismos a la tecnología en investigación, la actualización oportuna de los mapas de riesgos para que se incorporen al protocolo medidas de identificación y mitigación adecuadas. Así mismo, se debe garantizar la integralidad de los mapas de riesgos y sus planes de gestión incluyendo aquellos asociados no solo a los prototipos sino a la atención en salud, administrativos, propios de los pacientes y otros. Desde el punto de vista ético se requiere de los correspondientes comités, mayor énfasis en la evaluación de los riesgos versus beneficios de la intervención, en el marco del estudio clínico.

Finalmente, se recuerda que para el diseño y presentación del protocolo de investigación para 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>, los cuales se mantendrán por parte de este Instituto hasta que se levante la medida de la emergencia sanitaria declarada por parte del Gobierno Nacional.

Siendo las 17:00 horas del 19 de febrero de 2021, 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

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Acta No. 5 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

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

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

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

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

Acta No. 5 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

