



La salud
es de todos

Minsalud

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

ACTA No.1

Fecha: 19 de enero de 2022
Hora: 7:30 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dra. LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.21 de fecha 15 y 16 de diciembre de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 1 de 2022

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



3. TEMAS A TRATAR

3.1. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicitase emita concepto en el sentido de determinar si la heparina indicada para anticoagulación de sistema extracorpóreo en terapia de Hemodiálisis es considerada un dispositivo médico.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que la Heparina es un medicamento, el cual cuenta con indicación autorizada por el Invima para uso en la prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis, por lo tanto, no es considerado un dispositivo médico.*

3.2. Gloria Garcés López como monitora de Estudios Clínicos de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20211288319** de 2021, remite el Informe de seguimiento de 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 se acepta el informe anual de seguimiento del estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.*

3.3. Gloria Garcés López como monitora de Estudios Clínicos de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20211286967** de 2021, solicita la aprobación como subinvestigadores a los doctores Sebastián Bustamante Zuluaga y Marcela Paola Tobón Upegui para el centro de investigación Clínica Cardio Vid en el 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 se aprueba la inclusión del Dr. Sebastián Bustamante Zuluaga y la Dra. Marcela Paola Tobón Upegui como subinvestigadores para el sitio Clínica Cardio Vid en el Protocolo clínico “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”.*

Se debe tener en cuenta que la póliza número 39496 y con certificado C0009087 expedida por Chubb Seguros Colombia S.A., tiene vigencia hasta el 15/02/2022.

3.4. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicitase emita concepto en el sentido de especificar si la indicación de uso de los productos Pomos, pomitos, pads, cuadritos, ruedas, rueditas y rodajas de algodón, es únicamente

Acta No. 1 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



ser utilizado para ayudar en la prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión, de una deficiencia o enfermedad o cual es la indicación de uso que deben tener para que sean considerados Dispositivos Médicos y así mismo indicar si para este tipo de productos aquellas indicaciones de uso que no sean de conformidad a dicha definición deben ser excluidas de los Registros Sanitarios

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos Pomos, Pomitos, Pads, Cuadritos, Ruedas, Rueditas y Rodajas de Algodón fabricados para uso en humanos, son considerados dispositivos médicos y por ende requieren de registro sanitario para su comercialización y uso.

3.5. Julio Martinez-Clark como representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20211290455** de 2021, solicita la aprobación del Dr. Alfredo Pedroza como sub-investigador para el “*Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec*” para el centro Imbanaco.

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 nuevo subinvestigador Dr. Alfredo Pedroza Campo para el sitio Centro Médico Imbanaco, hasta que se remita la siguiente documentación:

- 1. Certificado de entrenamiento del Dr. Alfredo Pedroza Campo en el dispositivo médico en estudio.***
- 2. Carta en la que manifieste no tener conflictos de interés con la investigación.***

3.6. Gerardo Alberto Torres, monitor de estudios clínicos, BIOTECH VISIÓN CARE PVT. LTDA, mediante radicado 20211290637 de 2021, remite respuesta a los requerimientos del Acta12 de 2021, numeral 3.1, relacionados con la investigación titulada “*Estudio clínico prospectivo, de un solo brazo y multicéntrico para evaluar el desenlace clínico del anillo corneal intraestromal implantado en pacientes con diferentes etapas de Queratocono, mediante un procedimiento asistido por láser de Femtosegundo*”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada y debido a que se dio respuesta satisfactoria sólo a 26 de los 29 requerimientos elevados, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con la evaluación la investigación titulada “Estudio clínico prospectivo, de un solo brazo y multicéntrico para evaluar el desenlace clínico del anillo corneal intraestromal implantado en pacientes con diferentes etapas de Queratocono, mediante un procedimiento asistido por láser de Femtosegundo”, el interesado debe dar respuesta a los siguientes requerimientos:

Acta No. 1 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



1. **Aclarar cuál es la cobertura que establece la póliza del estudio, para los investigadores y especialmente en caso de que se presenten eventos adversos. NO SUBSANADO, hace falta incluir en la póliza a los investigadores del estudio.**
2. **Se requiere incluir las actividades que son obligatorias por parte del investigador asociadas al seguimiento y control del estudio, tales como la verificación de adherencia a protocolos, cumplimiento de normatividad nacional, consentimientos informados y manejo de la data entre otros, así como su periodicidad, en el plan de auditoría, debido a que no se presentaron. NO SUBSANADO, debido a que aún no se allega el plan de auditoría, donde se reflejen todas las actividades a verificar, asociadas al estudio y a los investigadores.**
3. **Con relación a lo mencionado en el numeral 11.3 estadísticas descriptivas (Folio 49) “Los datos continuos se resumirán por grupos de tratamiento utilizando estadísticas descriptivas (número de pacientes (n), media, desviación estándar (SD), mediana, mínimo y máximo). Los datos categóricos se resumirán por grupos de tratamiento utilizando el recuento de frecuencias (n) y los porcentajes (%)”, se requiere aclarar a que se hace referencia con “grupos de tratamiento” y ampliar la información sobre estadística descriptiva e inferencial (11.4 Procedimientos analíticos) propuestas para el análisis de los datos. NO SUBSANADO. Hace falta aclarar, a que se hace referencia con “grupos de tratamiento”**

OBSERVACIONES:

Se recomienda, actualizar los certificados del curso de buenas prácticas clínicas de los doctores: Francisco Rodríguez, Jaime Arango y Santiago Mejía y presentar para cada uno de los investigadores y subinvestigadores, una carta en la que manifieste no tener conflictos de interés con la investigación.

Se debe especificar cuantitativamente la tasa de incidencia de los eventos adversos y/o complicaciones esperadas, de acuerdo con la literatura científica disponible.

Siendo las 18:00 horas del 19 de enero de 2022, 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

Acta No. 1 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Anderson Bermon Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

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

Acta No. 1 de 2022

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

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

