



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

ACTA No.14

Fecha: 16 de noviembre de 2022
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Presencial - Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 16 de noviembre de 2022, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum, a saber:

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

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

Profesionales de Apoyo:

Ing. DAVID RODRIGO LANCHEROS

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.13 de fecha 12 de octubre de 2022, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3. TEMAS A TRATAR

3.1. Respuesta a los requerimientos del Acta 10 del 17 de agosto de 2022: “Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata”. Código ID: **SHQ-D3X-3Q3N**.

3.2. Sometimiento Enmienda: al Protocolo (Rev. 1) estudio clínico Reparación de cuerdas para la reparación transcatóter de la válvula mitral (rTVM). Código ID: **L9Z-NJ2-1DTX**.

3.3. Notificación de Evento Adverso: Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”). Código ID: **5MR-BEW-YE59**

3.4. Notificación de Evento Adverso: Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”). Sujeto 01-013. Código ID: **65Z-XVY-WHQT**

3.5. Reporte de seguimiento eventos adversos: Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”). Código ID: **RR6-26T-BGSN**.

3.6. Notificación Ausencia de Eventos Adversos No Serios: Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE para el trimestre Julio-Septiembre 2022 en el Sitio de Investigación Angiografía de Occidente. Código ID: **J7H-U6U-Q4WH**.

3.7. Notificación Ausencia de Eventos Adversos No Serios para el trimestre Julio-Septiembre 2022 en el Sitio de Investigación activo Clínica Las Américas: Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica. Código ID: **MVE-DJW-947V**.

3.8 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **YWJ-7YS-U75A**, remite respuesta al numeral 3.11 del Acta #12 del 14 de septiembre 2022 y Notificación cierre del sitio Fundación Santa Fe de Bogotá: Protocolo clínico CTP- Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

3.9 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **E94-GAE-A9ZX**, solicita aprobación de la enmienda al Protocolo versión D del 30 Ago 2022 del estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media.

3.10 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **78V-WU8-WMHQ**, **E94-GAE-A9ZX** y **YWJ-7YS-U75A**, solicita aprobación de la enmienda versión E del 17 de octubre 2022, del protocolo: Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.11 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **HLH-2JV-W11H**, solicita aprobación de inclusión de nuevos Sub investigadores para los sitios Clínica las Américas y Clínica Medellín, dentro del Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

3.12 Rafael Mauricio Sanabria Arenas como Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado: 20221603092, solicita autorización de más unidades de las tirillas de glucometría (Tiras Reactivas para glucometría Contour next one), para el Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto.

3.13 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **E8G-DNG-VB85**, realiza un alcance al Acta #13 del 12 Oct 2022 numerales 3.6 y 3.7 y notifica el Informe del patrocinador sobre evento serio del sujeto 102-012 y calidad del dispositivo, para reanudar el reclutamiento del Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE.

3.14 Carolina Duque como Gerente de Estudios Clínicos Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20221143124**, solicita aprobación de la Enmienda 6E del Protocolo clínico CTP 001 sistema Nectero EAST.

3.15 Carlos A. Valverde como director ejecutivo de COSMOS Scientific, SAS, mediante ID: **GPN-NBX-GWHM**, remite respuesta al acta 11 del 31 de agosto de 2022 sobre el Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

3.1. Luis José Escaf Jaraba como Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante ID: SHQ-D3X-3Q3N, remite respuesta a los requerimientos del Acta 10 del 17 de agosto de 2022: **“Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata”**.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se subsanaron todos los requerimientos del Acta 10 del 17 de agosto de 2022.

De acuerdo con la trazabilidad del estudio, es necesario explicar la relación de dispositivos médicos importados y utilizados versus los sujetos reclutados (ver siguientes tablas).

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



	Código sujeto seleccionado	Sujetos intervenidos	Dispositivo médico implantado (lote y serial del lente)	Fallas de selección	Sujetos excluidos	Abandono voluntario	Muertes
TOTAL							

	Dispositivo Médico Importado	Dispositivo Médico Usado	Dispositivo Médico Devuelto	Dispositivos en almacén	Dispositivo Médico Descartado / Disposición Final
TOTAL					

De conformidad con lo anteriormente descrito y teniendo presente las consideraciones del patrocinador, esta Sala recomienda completar el seguimiento de los sujetos enrolados y mantener la suspensión del reclutamiento de nuevos participantes en el estudio.

3.2. Carolina Duque como Gerente de Estudios Clínicos Clinlogix Latam S.A.S., mediante ID: **L9Z-NJ2-1DTX**, solicita la aprobación de la enmienda: al protocolo Rev I versión 1.3 del 23 de febrero de 2022 estudio clínico Reparación de cuerdas para la reparación transcáteter de la válvula mitral (rTVM).

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 enmienda Rev I versión 1.3 del 23 de febrero de 2022 para el estudio clínico Reparación de cuerdas para la reparación transcáteter de la válvula mitral (rTVM), hasta tanto se remita el reporte de los resultados del seguimiento del primer mes de todos los sujetos enrolados, con la enmienda versión H del 01 de abril de 2021, de acuerdo con lo solicitado en el numeral 3.5 del Acta 18 del 1 y 6 de octubre de 2021, con la previa evaluación por parte de los respectivos comités de ética.

En este sentido, se debe remitir a esta Sala un informe de seguimiento a la fecha, del estudio en el FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO O CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (PROTOCOLOS).

3.3. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante ID: **5MR-BEW-YE59**, notifica un evento adverso serio con el participante 01-002 y código COL220918538 en el “Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía GolazoTM ST (el “Estudio”).

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el evento adverso serio asociado al sujeto 01-002 sigue en estado: **ABIERTO**, hasta tanto se allegue la siguiente información:

1. **Respuesta a lo solicitado por el comité de ética en Investigación de la Clínica Imbanaco S.A.S, a saber:**
 - a. **El análisis de causalidad detallado por parte del patrocinador del estudio**
 - b. **La respuesta en relación a si se sospecha tromboembolismo pulmonar (TEP)**
2. **Plan de mejoramiento derivado del análisis de causalidad solicitado en el punto anterior.**

3.4. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante ID: **65Z-XVY-WHQT**, notifica un evento adverso serio con el participante 01-013, en el Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (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 el evento adverso serio asociado al sujeto 01-013 sigue en estado: **ABIERTO**, hasta tanto se allegue la siguiente información:

1. **Respuesta a lo solicitado por el comité de ética en Investigación de la Clínica Imbanaco S.A.S, a saber:**
 - a. **El plan de acción institucional para garantizar una óptima comunicación entre los distintos actores al interior de la IPS en relación a la atención integral de pacientes participantes en estudios clínicos y el manejo de eventos adversos serios.**
2. **Respuesta a lo solicitado por el aplicativo de tecnovigilancia:**
 - a. **Análisis de causas: el cual permita identificar la falla y los posibles factores determinantes que contribuyeron a que el evento adverso serio se presentara**
 - b. **Plan de acciones correctivas iniciadas para la disminución del riesgo, estipulando tiempos y responsables de las actividades.**
 - c. **Reporte final de la investigación en idioma español por parte del Fabricante**
 - d. **Investigación con el prestador de salud frente al procedimiento realizado.**
3. **Plan de mejoramiento derivado del análisis de los puntos anteriores.**

3.5. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante ID: **RR6-26T-BGSN**, notifica el informe de seguimiento del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (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 recibe el

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



informe de seguimiento del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”), del periodo mayo 2022 - 31 de octubre de 2022, sin embargo se debe explicar detalladamente la relación de dispositivos médicos importados y utilizados versus los sujetos reclutados, numeral 13 del informe: Referente al Dispositivo Médico en investigación relacionar la cantidad (ver siguientes tablas).

	Código sujeto seleccionado	Sujetos intervenidos	Dispositivo médico implantado (lote y serial del lente)	Fallas de selección	Sujetos excluidos	Abandono voluntario	Muertes
TOTAL							

	Dispositivo Médico Importado	Dispositivo Médico Usado	Dispositivo Médico Devuelto	Dispositivos en almacén	Dispositivo Médico Descartado / Disposición Final
TOTAL					

Así mismo, en el numeral 18. Cumplimiento de los objetivos (%) del informe, se describe que los objetivos primarios de eficacia y los objetivos primarios de seguridad, aún no se han completado debido a que la investigación se encuentra en curso; además, a la fecha del informe sólo se intervinieron 11 sujetos de los 50 proyectados a reclutar.

De otro lado, en ese mismo informe en la página 15, se menciona “Teniendo en cuenta que en el periodo de este reporte se ha decidido la suspensión del reclutamiento, no se realizará la adquisición de más insumos por el momento”, además se cuenta con la notificación que realiza el investigador principal al comité de ética (página 129), así:

“...Por medio de la presente notificamos la pausa indefinida del reclutamiento por decisión del Patrocinador. La razón de esta pausa en el reclutamiento tiene que ver con haber logrado los objetivos del Estudio para evaluar la seguridad del dispositivo Golazo y el hecho de que el Patrocinador ahora busca hacer más estudios con el dispositivo en los Estados Unidos...”

Por lo anterior, esta Sala suspende el presente estudio, dado que encuentra incoherencias en la información presentada y solicita justificar dichas afirmaciones realizadas por el investigador principal; así como, la evaluación de esta información por parte del comité de ética respectivo.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Por otro lado, es pertinente aclarar si bien en un informe periódico se consolida información relevante del estudio en un periodo determinado, no es el mecanismo por el cual se notifica por primera vez el evento adverso serio con el sujeto 01-012, los seguimientos de los eventos adversos serios con los sujetos 01-002 y 01-013, los reportes trimestrales de eventos adversos y las desviaciones presentadas en la investigación. Por lo tanto, esta Sala requiere se radique por separado los eventos adversos y sus seguimientos y las desviaciones, con sus respectivos análisis y planes de mejoramiento, correspondientemente. Todo lo anterior debe ser previamente evaluado por el comité de ética.

3.6. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **J7H-U6U-Q4WH**, realiza el reporte trimestral de eventos adversos no serios para el periodo Julio-Septiembre 2022 en el Sitio de Investigación Angiografía de Occidente dentro del Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE para el trimestre Julio-Septiembre 2022 en el Sitio de Investigación Angiografía de Occidente.

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala conceptúa que se acepta la notificación de ausencia de EA no serios para el trimestre Julio-Septiembre 2022 el sitio Angiografía de Occidente.

3.7. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **MVE-DJW-947V**, realiza el reporte trimestral de eventos adversos no serios para el periodo Julio-Septiembre 2022 en el Sitio de Investigación **Clínica Las Américas: Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible** para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala conceptúa que se acepta la notificación de ausencia de eventos adversos no serios para el trimestre Julio-Septiembre 2022 en el Sitio de Investigación activo Clínica Las Américas: Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

3.8 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **YWJ-7YS-U75A**, remite respuesta al numeral 3.11 del Acta #12 del 14 de septiembre 2022 y Notificación cierre del sitio Fundación Santa Fe de Bogotá: Protocolo clínico CTP- Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

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 final sobre la respuesta respuesta al numeral 3.11 del Acta #12 del 14 de septiembre 2022 y Notificación cierre del sitio Fundación Santa Fe de Bogotá: Protocolo

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



clínico CTP- Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

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..."

3.9 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **E94-GAE-A9ZX**, solicita aprobación de la enmienda al Protocolo versión D del 30 Ago 2022 del estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media.

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 evaluación de la enmienda al Protocolo versión D del 30 Ago 2022 del estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media.

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..."

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.10 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **78V-WU8-WMHQ, E94-GAE-A9ZX y YWJ-7YS-U75A**, solicita aprobación de la enmienda versión E del 17 de octubre 2022, del protocolo: Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

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 evaluación de la enmienda al Protocolo versión E del 17 octubre 2022 del estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media.*

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..."

3.11 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **HLH-2JV-W11H**, solicita aprobación de inclusión de nuevos Sub investigadores para los sitios Clínica las Américas y Clínica Medellín, dentro del Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

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 evaluación de la de inclusión de nuevos Sub investigadores para los sitios Clínica las Américas y Clínica Medellín, dentro del Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.*

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:

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



“...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...”

3.12 Rafael Mauricio Sanabria Arenas como Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado: 20221603092, solicita autorización de más unidades de las tirillas de glucometría (Tiras Reactivas para glucometría Contour next one), para el Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto.

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 evaluación de la autorización de más unidades de las tirillas de glucometría (Tiras Reactivas para glucometría Contour next one), para el Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto.

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...”

3.13 Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **E8G-DNG-VB85**, realiza un alcance al Acta #13 del 12 Oct 2022 numerales 3.6 y 3.7 y notifica el Informe del patrocinador sobre evento serio del sujeto 102-012 y calidad del dispositivo, para

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



reanudar el reclutamiento del Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE.

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 evaluación de la respuesta del Acta #13 del 12 Oct 2022 numerales 3.6 y 3.7 y la notificación del Informe del patrocinador sobre evento serio del sujeto 102-012, dentro del Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE.*

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..."

3.14 Carolina Duque como Gerente de Estudios Clínicos Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20221143124**, solicita aprobación de la Enmienda 6E del Protocolo clínico CTP 001 sistema Nectero EAST.

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 evaluación de la Enmienda 6E del Protocolo clínico CTP 001 sistema Nectero EAST.*

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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...

3.15 Carlos A. Valverde como director ejecutivo de COSMOS Scientific, SAS, mediante ID: **GPN-NBX-GWHM**, remite respuesta al acta 11 del 31 de agosto de 2022 sobre el Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.

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 evaluación de la respuesta al acta 11 del 31 de agosto de 2022 sobre el Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.***

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...

Siendo las 18:00 horas del 16 de noviembre de 2022, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29