



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

ACTA No.16

Fecha: 14 de diciembre de 2022
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Presencial

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 14 de diciembre 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. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
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
Dra. Ruth Libia Ospina Moreno
Dra. Zulma Yamile Valbuena Jiménez
Ing. Clarena Solangelly Cruz Fandiño

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.15 de fecha 22 de noviembre 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. Sometimiento cambio Investigador principal: 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. Código ID: **EHH-6HM-6ZNR**.

3.2. Respuesta a requerimientos al Grupo de Tecnovigilancia: Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía GolazoTM ST (el“Estudio”). Código ID: **2BZ-5MX-G73G**.

3.3. Concepto Técnico RDIV categoría III: BIOZIMA CHAGAS. Código ID: **GUZ-EX1-632W**.

3.4. Concepto Técnico RDIV categoría III: Human immunodeficiencyVirus 1/2 Antibody Test: HIV Ag/Ab 4thGen. RapidTest (Colloidalgold). Código ID: **X5N-NJ3-MVQW**.

3.5. Solicitud de retiro de un centro del estudio - Respuesta a los requerimientos emitidos en el numeral 3.4 del Acta 13 de 2022 - Cuestionamientos a la enmienda del protocolo: Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intra ósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”). Código ID: **LUE-LY2-67HQ**.

3.6. Solicitud de Retiro del Centro Cardiovascular Colombiano S.A.S., “Cencardio” y Respuesta al requerimiento emitido en el numeral 3.4 del Acta 13 de 2022 sobre la solicitud de aprobación de la enmienda al protocolo: Estudio Clínico de Primera Vez en del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia. Código ID: **JY5-425-AYSU**.

3.7. Alcance Respuesta a los requerimientos emitidos en el numeral 3.2 del Acta 13 de 2022 y cuestionamientos al reporte trimestral.: Estudio Clínico de Primera Vez en del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia. Código ID: **EXT-QSB-LLAZ**.

3.8. Alcances radicados 78V-WU8-WMHQ y HLH-2JV-W11H del 04 Nov2022 y Notificación páginas del Manual del Investigador versión F del 31 Ago 2022: Protocolo clínico CTP- Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica. Código ID: **45T-26P-ZRB4**.

3.9. Alcance al Acta #15 del 22 Nov 2022 numeral 3.6 y Respuestas a requerimientos para reanudar reclutamiento: Protocolo clínico 21-01Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE. Código ID: **QUT-XJN-THPZ**.

3.10. Respuesta a los requerimientos hechos en el numeral 3.1 del Acta 13 del 12 de octubre de 2022: Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVenno Medical Corporation para

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Evaluarla Seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH)" (el "Estudio"). Código ID: **9BZ-HV9-A8ZL**.

3.11. Notificación de evento adverso serio en participante 01-022: Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYFRAFIL TM de ReGelTec (el "Estudio"). Código ID: **JEQ-7NV-9X9Z**.

3.12. Aprobación protocolo: Evaluación del impacto de la terapia de rehabilitación asistida con tecnología de exoesqueleto neumático (Japet W®), sobre el mejoramiento del dolor, la funcionalidad integral y calidad de vida relacionada con la salud, en patologías asociadas al dolor lumbar inespecífico o enfermedad discal no quirúrgica. Código ID: **7PM-5LL-M5M1**.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

3.1. Rafael Mauricio Sanabria Arenas como Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante ID: **EHH-6HM-6ZNR**, solicita autorización de cambio de investigador principal, dentro del 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 estudiada la información allegada a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo presente que el estudio fue aprobado en el Acta 4 del 6 de abril del presente año, con una duración estimada de 24 semanas y 168 participantes, es necesario remitir un informe de seguimiento del estado del estudio a la fecha, el cual además debe incluir de forma explícita el nombre del investigador principal y los subinvestigadores y el histórico de todos los cambios asociados a la investigación con el fin de evaluar a fondo la solicitud.*

3.2. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante ID: **2BZ-5MX-G73G**, remite respuesta a requerimientos realizados por el grupo de Tecnovigilancia, sobre el evento adverso serio con el participante 01-013 y código COL2210084T en el "Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía GolazoTM ST (el "Estudio"): Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía GolazoTM ST (el "Estudio").

CONCEPTO: *Una vez estudiada la información allegada relacionada con los tres (3) requerimientos asociados al evento adverso serio del paciente 01-013, indicados en el numeral 3.4 del Acta 14 del 16 de noviembre, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que no es satisfactoria dado que:*

- 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***

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



*integral de pacientes participantes en estudios clínicos y el manejo de eventos adversos serios. **No subsanado**, de conformidad con lo manifestado en el folio 5 de 31 del documento presentado, se expresa: “Estamos trabajando activamente con el Centro y los investigadores, para apoyar en la redacción de un plan de comunicaciones internas con el propósito de adherirse a las normativas establecidas y mejorar los tiempos de reporte de eventos adversos. La CRO se compromete a proporcionarles a esta Sala, por este medio, informes de seguimiento tan pronto como se obtenga nueva información”.*

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. **Subsanado**.*
- b. *Plan de acciones correctivas iniciadas para la disminución del riesgo, estipulando tiempos y responsables de las actividades. **No subsanado**. Si bien remiten un Formulario de Evaluación de Riesgos, hace falta enviar el plan de acciones correctivas solicitado.*
- c. *Reporte final de la investigación en idioma español por parte del Fabricante. **No Subsanado**. Debido a que no se evidencia el formato de recomendaciones dadas por el monitor médico del Estudio, según lo descrito en la respuesta.*
- d. *Investigación con el prestador de salud frente al procedimiento realizado. **No subsanado**. No se evidencia.*

3. Plan de mejoramiento derivado del análisis de los puntos anteriores. **No subsanado.**

En consecuencia del análisis del evento adverso serio asociado al paciente 01-013 en el centro de investigación Clínica Uros SAS, se reitera que este también se encuentra relacionado con una desviación al protocolo por la omisión de la aplicación de los criterios de exclusión 6 y 7, en el momento del reclutamiento del sujeto, lo cual debe llevar a medidas correctivas para garantizar el correcto enrolamiento de los participantes en el estudio, tal y como se solicitó en el numeral 3.5 del Acta 14 del 16 de noviembre de 2022.

Se solicita al Comité de Ética en Investigación Centro Médico Imbanaco que en cumplimiento de sus funciones de salvaguarda de la seguridad de los sujetos, realice una auditoría al Centro de Investigación Clínica Uros SAS, para que se evalúe el cumplimiento de lo establecido en el protocolo, con énfasis en el proceso de reclutamiento de sujetos, seguimiento de los participantes enrolados (estado de salud y medidas de protección), entrenamiento del personal del centro de investigación asociado al estudio y la evaluación de eventos adversos, entre otros. Asimismo, el citado comité debe enviar a esta Sala los resultados de la auditoría.

Adicional a lo anterior, se recuerda que aún se debe dar respuesta a los requerimientos realizados en los numerales 3.3 y 3.5 del Acta 14 del 16 de noviembre de 2022. Por lo

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



anterior, cuentan con un término de dos meses calendario para dar respuesta a todos los requerimientos solicitados por esta Sala, para su posterior análisis.

En este sentido, esta Sala ratifica que continúa la suspensión del reclutamiento de los sujetos en el presente estudio.

3.3. Annar Diagnóstica Import S.A.S, mediante ID: **GUZ-EX1-632W**, solicita concepto técnico especializado para el reactivo categoría III: BIOZIMA CHAGAS.

CONCEPTO: *Una vez estudiada la información allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, emite concepto técnico especializado favorable para el producto BIOZIMA CHAGAS, como reactivo categoría III para uso en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre de acuerdo con lo estipulado en el decreto 581 de 2017 que modifico al decreto 3770 de 2004.*

3.4. TECNIGEN COLOMBIA, MEDICINA, CIENCIA Y TECNOLOGÍAS.A.S., mediante ID: **X5N-NJ3-MVQW**, solicita concepto técnico especializado para el reactivo categoría III: Human immunodeficiencyVirus 1/2 Antibody Test: HIV Ag/Ab 4thGen. RapidTest (Colloidalgold).

CONCEPTO: *Una vez estudiada la información allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se abstiene de emitir un pronunciamiento sobre el producto: Human immunodeficiencyVirus 1/2 Antibody Test: HIV Ag/Ab 4thGen. RapidTest (Colloidalgold), hasta tanto se remita en idioma español toda la información relacionada con los estudios analíticos o internos y los estudios clínicos externos, de acuerdo con el formato ASS-RSA-FM082 FORMULARIO ÚNICO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO CATEGORÍA III CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.*

3.5. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante ID: **LUE-LY2-67HQ**, solicita autorización de retiro del centro Cardiovascular Colombiano S.A.S., “Cencardio” dentro del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intra ósea de PAVmed PortlOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

CONCEPTO: *Una vez estudiada la información allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para la evaluación de la solicitud de retiro del Centro de Investigación “Cencardio”, se requiere que presenten el informe enviado al comité de ética en Investigación, que incluya las razones para el cierre de dicho centro. (RGINV-079-CEI-informe de cierre de estudio clínico)*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.6. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante ID: **JY5-425-AYSU** e ID: **14R-LES-QA8W**, remite respuesta al requerimiento emitido en el numeral 3.2 del Acta 13 de 2022, sobre la solicitud de aprobación de la enmienda Rev E al protocolo: Estudio Clínico de Primera Vez en del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortlOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.

CONCEPTO: *Una vez estudiada la información allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información de la notificación y análisis extemporáneos del evento adverso serio presentado con el sujeto 002-002, teniendo en cuenta lo siguiente:*

1. *Enviar el reporte del seguimiento realizado al sujeto 002-002 después de la explantación del dispositivo médico, de conformidad con el programa de visitas y seguimiento definido en el protocolo: “Los pacientes serán vistos y evaluados en el tamizaje, en la línea de base, en el procedimiento de implante del dispositivo, en cada infusión durante el período de tratamiento (7 días o 60 días de duración del implante), en el procedimiento de explantación del dispositivo y en los 30 días posteriores. Una vez revisado el documento anexo 3. CRF Follow up como soporte del reporte del seguimiento realizado al sujeto 002-002, el cual se encuentra desde el numeral 7. SEGUIMIENTO, este se debe allegar completo. **Subsanado.** El interesado allegó el CRF del sujeto 002-002*
2. *Según lo registrado en el protocolo se requiere aportar la información relacionada con el procedimiento de extracción del dispositivo del sujeto con ID 002-002 cuyo evento adverso fue penetración del periostio. De acuerdo con la respuesta enviada hace falta remitir la siguiente información solicitada anteriormente: • El dispositivo se comprueba mediante el uso de imágenes de rayos X para determinar si sigue funcionando correctamente y si puede recibir líquidos o medicamentos. • Se toman fotografías del lugar del implante antes y después de la extracción. • La historia clínica del sujeto 002-002, enviada como anexo 4B, se encuentra incompleta. Se debe allegar completamente diligenciada adjuntado los registros, imágenes de rayos X, fotografías y exámenes realizados antes y después de la extracción del dispositivo. **Subsanado.***
3. *Aún continua sin respuesta el siguiente requerimiento del numeral 3.1 del acta 10 del 17 de agosto de 2022: El evento adverso presentado el 17Feb2022 con el sujeto ID 02-002 y las respectivas evidencias del análisis de causas y las acciones tomadas, dado que éste no ha sido notificado al Invima, lo cual constituye una desviación al protocolo, teniendo en cuenta lo descrito en el numeral 7.8 del protocolo, así: “...7.8 Reporte de Eventos Adversos y Deficiencia de Dispositivos 7.8.1 Reporte de eventos adversos. La vigilancia de la seguridad y la presentación de informes comienza tan pronto como el sujeto se inscribe en el estudio clínico. La vigilancia y el informe de seguridad continuarán hasta que se haya realizado la última visita de seguimiento, el sujeto haya fallecido, el sujeto concluya su participación en el estudio clínico, el sujeto se retire del estudio clínico o cuando se resuelva la importancia clínica de un evento adverso. Los datos de eventos adversos, incluyendo las muertes y los datos de deficiencia del dispositivo, se recopilarán durante el período de tiempo definido anteriormente y se*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



informarán al Patrocinador en un FRC. La información adicional con respecto a un evento adverso debe actualizarse en el FRC correspondiente. *Subsanado*, sin embargo, el evento adverso presentado se considera serio (generó hospitalización), de conformidad con la Resolución 4816 de 2008 y al protocolo vigente aprobado revisión D. Por lo tanto, éste debe ser incluido en los informes periódicos y de cierre.

3.7. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante ID: 14 **EXT-QSB-LLAZ.**, remite respuesta a los requerimientos emitidos en el numeral 3.2 del Acta 13 de 2022 y cuestionamientos al reporte trimestral: Estudio Clínico de Primera Vez en del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.

CONCEPTO: Una vez estudiada la información allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se encuentra relacionado con la información del numeral 3.7. Por lo tanto, se acepta la información.

3.8. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **45T-26P-ZRB4**, remite alcance a 78V-WU8-WMHQ y HLH-2JV-W11H del 04 Nov2022 y Notificación páginas del Manual del Investigador versión F del 31 Ago 2022: 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 la inclusión de los nuevos Sub investigadores para los sitios Clínica las Américas y Clínica Medellín dentro del estudio, hasta que se dé respuesta a los requerimientos realizados a la enmienda del Protocolo versión D del 30 Ago 2022 y versión E del 17 octubre 2022, establecidos en los numerales 3.2 y 3.3 del acta 15 del 22 de noviembre de 2022.

3.9. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante ID: **QUT-XJN-THPZ**, remite alcance al Acta #15 del 22 Nov 2022 numeral 3.6 y Respuestas a requerimientos para reanudar reclutamiento: Protocolo clínico 21-01Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE.

CONCEPTO: Una vez estudiada la información allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aceptan las respuestas a los requerimientos del numeral 3.6 del acta 15 de 2022. Por lo tanto, se puede reanudar el reclutamiento: Protocolo clínico 21-01Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE

3.10. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante ID: **9BZ-HV9-A8ZL**, remite respuesta a los requerimientos hechos en el numeral 3.1 del

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Acta 13 del 12 de octubre de 2022: Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVenno Medical Corporation para Evaluarla Seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH) (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 final sobre la respuesta al numeral 3.1 del Acta #13 del 12 de octubre 2022 Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVenno Medical Corporation para Evaluarla Seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH) (el "Estudio").

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..."

3.11. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante ID: **JEQ-7NV-9X9Z**, realiza la notificación del evento adverso serio con el participante 01-022: Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec (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 final sobre la la notificación del evento adverso serio con el participante 01-022: Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec (el "Estudio").

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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. Daniel Cardona García, mediante ID: **7PM-5LL-M5M1**, solicita la aprobación del Protocolo de Investigación Clínica con Dispositivos Médicos y otras Tecnologías denominada “*Evaluación del impacto de la terapia de rehabilitación asistida con tecnología de exoesqueleto neumático (Japet W®), sobre el mejoramiento del dolor, la funcionalidad integral y calidad de vida relacionada con la salud, en patologías asociadas al dolor lumbar inespecífico o enfermedad discal no quirúrgica. Estudio cuasiexperimental transversal*”.

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 aprobación del Protocolo de Investigación Clínica con Dispositivos Médicos y otras Tecnologías denominada “Evaluación del impacto de la terapia de rehabilitación asistida con tecnología de exoesqueleto neumático (Japet W®), sobre el mejoramiento del dolor, la funcionalidad integral y calidad de vida relacionada con la salud, en patologías asociadas al dolor lumbar inespecífico o enfermedad discal no quirúrgica. Estudio cuasiexperimental transversal”***

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...

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Siendo las 17:00 horas del 14 de diciembre 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 Presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

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