



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 5

Fecha: 12 de abril de 2023

Hora: 8:00 am

Lugar: Sala de Juntas Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 12 de abril de 2023, 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
Ing. 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 inicia la sesión.

Profesionales de Apoyo:

Dra. Amanda Moreno Díaz

Secretario:

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.4 de fecha 15 de marzo de 2023, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Julio G. Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioacces Colombia SAS, mediante el radicado **20231001587** con ID: **H1B-DGT-ZDLQ**, solicita la aprobación del

Acta No. 5 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



estudio de seguridad de Primera Vez en Humanos de un novedoso tratamiento usando el sistema EndoCoat TM stent por debajo de la rodilla para lesiones De-Novo y Re-estenóticas (HuNTER) (el “Estudio”).

3.2. Julio Martínez-Clark en calidad de representante legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231047862** con ID: **UZ8-LQB-TSUE** respuesta a los requerimientos emitido en el numeral 3.6 del Acta 16 de 2022, sobre la solicitud de aprobación de la enmienda Rev E del Estudio, en el sentido de aclarar el punto pendiente por resolver acerca de la consideración de la Sala acerca de que el evento presentado en el sujeto 002-002 es un evento adverso serio, dentro del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

3.3. Carolina Duque Gerente de Estudios Clínicos de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado **20231002939** con ID: **9NP-X6S-VME7**, remite respuesta al numeral 3.2 del Acta #14 del 16 noviembre 2022 sobre enmienda presentada en radicado L9Z-NJ2-1DTX asociada al Protocolo clínico CIP-0001 “Reparación de cuerdas para la reparación transcáteter de la válvula mitral (rTVM)” de Pipeline Medical Technologies Inc.

3.4. Carolina Duque Gerente de Estudios Clínicos de Clinlogix Latam S.A.S, mediante el radicado **20231009823** con ID: **64U-ZA9-G4Q2**, solicita aprobación de la enmienda al Protocolo versión 1.0 E, del 30 de abr del 2022 con relación 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”

3.5. RAFAEL MAURICIO SANABRIA ARENAS Gerente de Asuntos Científicos RTS SAS, mediante el radicado **20221285538** con ID: **Y19-2EP-RPVA**, solicita aprobación de cambio de dos investigadores locales del estudio en referencia con relación a “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”.

3.6. Javier Cely representante de Baxter Healthcare Corporation mediante radicado **20231001404** remite informe periódico de Seguimiento del estudio 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.

DESARROLLO DE LOS TEMAS A TRATAR

3.1 Julio G. Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante el radicado **20231001587** con ID: **H1B-DGT-ZDLQ**, solicita la aprobación del estudio de seguridad de Primera Vez en Humanos de un novedoso tratamiento usando el

Acta No. 5 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



sistema EndoCoat TM stent por debajo de la rodilla para lesiones De-Novo y Re-estenóticas (HuNTER) (el “Estudio”).

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada la Sala considera necesario citar a audiencia al patrocinador, el investigador principal y representantes de la CRO, con el propósito que se realice una presentación del estudio donde como mínimo se cuente con la siguiente información: generalidades, patología a abordar, diseño del estudio, el objetivo del estudio, criterios de inclusión y exclusión, procedimiento o intervención, metodología, caracterización del dispositivo y pruebas realizadas, eventos adversos y desviaciones, consideraciones éticas (consentimientos informados y comités de ética), centros investigación y la gestión de riesgos.*

3.2. Julio Martínez-Clark en calidad de representante legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231047862** con ID: **UZ8-LQB-TSUE**, remite respuesta a los requerimientos emitidos en el numeral 3.6 del Acta 16 de 2022, sobre la solicitud de aprobación de la enmienda Rev E del Estudio, en el sentido de aclarar el punto pendiente por resolver acerca de la consideración de la Sala sobre el evento presentado en el sujeto 002-002 que es un evento adverso serio, dentro del **Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIoT™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia** (el “Estudio”).

CONCEPTO: *Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el evento adverso: dolor durante el procedimiento de infusión presentado en el sujeto 002-002, se considera Evento Adverso No Serio de conformidad con la descrito en el protocolo revisión D.*

La evaluación de la enmienda 4 Rev E del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIoT™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”), ***se evaluará en la siguiente reunión de esta Sala.***

3.3. Carolina Duque en calidad de Gerente de Estudios Clínicos de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado **20231002939** con ID: **9NP-X6S-VME7**, remite respuesta al numeral 3.2 del Acta #14 del 16 noviembre 2022 sobre enmienda presentada en radicado L9Z-NJ2-1DTX asociada al Protocolo clínico CIP-0001 “Reparación de cuerdas para la reparación transcáteter de la válvula mitral (rTVM)” de Pipeline Medical Technologies Inc.

CONCEPTO: *Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la enmienda Rev i versión 1.3 del 23 de febrero de 2022 al Protocolo clínico CIP-0001 “Reparación de cuerdas para la reparación transcáteter de la válvula mitral (rTVM)” de Pipeline Medical Technologies Inc.*

Datos de la enmienda:

Acta No. 5 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- **Enmienda al protocolo Clínico CIP-001"Reparación de cuerdas para la reparación transcatóter de la válvula mitral (rTVM)" de Pipeline Medical Technologies Inc, versión i del 23 de febrero de 2022**
- **Manual del Investigador (LC-0777-02 Rev. A).**
- **Instrucciones de Uso (IFU) Sistema de reparación de cuerdas transeptal (TCR) de Pipeline Rev. D**
- **Sujetos por reclutar en Colombia: 20**
- **Vigencia Póliza No. 22489763 (ALLIANZ SEGUROS S. A. - BOGOTÁ – COLOMBIA): 23 de febrero de 2022 hasta 01 de abril de 2027**

Centros de Investigación autorizados:

- **Fundación Cardioinfantil**
- **Angiografía de Occidente SAS.**

Consentimiento informado:

- **Fundación Cardioinfantil. Versión 5.0, 24 de mayo de 2022**
- **Angiografía de Occidente SAS. Versión 6.0, 24 de mayo de 2022**

Relación de dispositivos médicos autorizados para utilizar en el estudio:

• Dispositivo / Insumo -Descripción	Referencia	Cantidad
V1.3 sistema TCR : vaina introductora y dilatador	PL-AC03	25 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR : Anclaje ventricular y catéter guía	PL-VA03	25 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR : catéter de anclaje de cuchilla	PL-LA03	25 (3 unidades por paquete)
V1.3 sistema TCR : Cierre y corte de sutura	PL-SL03	25 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR : Accesorio Almohadilla de fricción	PL-FP01	25 (2 unidades por paquete)
V1.3 sistema TCR : Kit de accesorios	02-0737-01	25 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR : Kit de accesorios	02-0737-02	25 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR : Kit de accesorios	02-0737-03	25 (1 unidad por Paquete)

Acta No. 5 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



V1.3 sistema TCR : Kit de accesorios	02-0737-04	25 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR : Kit de accesorios	02-0737-05	(1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR : Kit de accesorios	02-0737-06	25 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR : Kit de accesorios	02-0737-07	25 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR : Marcador estéril	MS-0145-02	25 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR : Llave de paso estéril de 3 vías,	MS-0137	25 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR : Asahi Astato 30 .018in x 300cm alambre de guía	MS-0774	25 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR : Alambre guía estéril Torquer	MS-0773	25 (1 unit per pack)

Acta No. 5 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



V1.3 sistema TCR : Tiras Steri,	MS-0141	25 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR : Lubricante estéril	MS-0146	25 (1 Unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR : Dermabond adhesivo topico	MS-0139	25 (1 Unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR : Válvula de hemostasia estéril,	MS-0785	25 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios : Accessory, Stabilizer :Estabilizador	PL-SM02	5 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios : Lift: Lift,	PL-LT01	5 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios : Support Plate: placa de soporte	PL-PL01	5 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit Guía transeptal Fast-Cath, 63cm	SL1	20 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit: manga introductora de 16Fr (sólo dilatador)		20 (1 unidad por paquete)

Acta No. 5 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



V1.3 sistema TCR Accesorios Kit alambre de soporte Amplatz, Amplatz Super Stiff, J Type .035 guía de alambre , 260cm		20 (1 unidad por Paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit vaina introductora Avanti, MPA2, vaina introductora 6F		20 (5 unidades por paquete,)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit Vaina introductora Avanti, MPA2, vaina introductora, vaina introductora 6F		20 (5 unidades por paquete,)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit catéter de diagnóstico Infiniti, 6F JL4. Catéter de diagnóstico		20 (5 unidades por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit catéter de diagnóstico Infiniti, 6F JR4. Catéter de diagnóstico		20 (5 unidades por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit vaina introductora Avanti, vaina introductora 7F, 11 CM .038"		20 (5 unidades por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit Catéter de diagnóstico Infiniti, 6F, 110cm, PIG, 145 grados, 6SH		20 (5 unidades por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit 5 piezas por paquete, Catéter de diagnóstico Infiniti, 6F, 110cm, PIG, 145 grados, 6SH		20 (5 unidades por paquete)

Acta No. 5 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



V1.3 sistema TCR Accesorios Kit vaina introductora Pinnacle, vaina introductora 6F con aguja y guía		20 (10 unidades por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit transseptal de punta flexible, aguja transseptal de 71cm		20 (1 unidad por paquete, aguja)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit Cateter Swan-Ganz Paceport, Caterer Swan- Ganz Thermodilution A-V Paceport		20 (5 Unidades por Paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit cable ProTrack Pigtail, 0,025in x 230cm		20 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit Marcador quirúrgico de piel, estéril		20 (25 unidades por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit Juego y bandeja de pericardiocentesis		20 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit Sistema de administración Amplatz Torque, 8F, 80cm, 45 grados		20 (1 unidad por paquete)

Acta No. 5 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



V1.3 sistema TCR Accesorios Kit Ocluser septal Amplatz, Dispositivo de cierre de la comunicación interauricular, 14mm		20 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit Ocluser septal Amplatz, Dispositivo de cierre de la comunicación interauricular, 12mm		20 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit EN Snare Endovascular Snare, 6F, 120cm		20 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit EN Snare Endovascular Snare, 3F, 175mm		20 1 unidad por paquete
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit EN trampa Endovascular, 7F, 120cm		20 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit trampa cuello de ganzo amplatz de 35mm		20 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit Sterling Monorail PTA balon de dilatacion Cateter , 8mm x 40mm x 135 eje cargador insuflador del balon		20 (1 unidad por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit Sistema de cierre Perclose Pro-Glide, 6F		20 (10 unidades por paquete)

Acta No. 5 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



V1.3 sistema TCR Accesorios Kit jeringa Monoject, jeringa de 20 ml con punta luer lock		20 (50 unidades por paquete)
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit jeringa Monoject, jeringa de 10ml con punta luer lock		20 5 unidades por paquete
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit jeringa Monoject, jeringa de 3ml con cierre luer		20 100 unidades por paquete,
V1.3 sistema TCR Accesorios Kit jeringa Monoject, jeringa de 60 ml con punta luer lock		20 100 unidades por paquete

3.4. Carolina Duque en calidad de Gerente de Estudios Clínicos de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado **20231009823** con ID: **64U-ZA9-G4Q2**, solicita aprobación de la enmienda al Protocolo versión 1.0 E, del 30 de abril del 2022 con relación 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”**

CONCEPTO: *Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que aún no se aprueba la implementación de la enmienda versión 1.0 E, del 30 de abril del 2022 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”, en los sitios de investigación Hospital Pablo Tobón Uribe y Clínica CardioVid, hasta tanto se dé respuesta a los requerimientos emitidos inicialmente para el Hospital Pablo Tobón Uribe por esta Sala en el numeral 3.7 del acta 15 de 22 de noviembre de 2022, el cual cita:*

“(…) En este sentido, para su implementación, se solicita remitir la póliza de responsabilidad civil actualizada (de acuerdo con la extensión solicitada) y la notificación de la enmienda al comité de ética…”.

3.5. Rafael Mauricio Sanabria Arenas como Gerente de Asuntos Científicos RTS SAS, mediante el radicado **20221285538** con ID: **Y19-2EP-RPVA**, solicita aprobación de cambio de dos investigadores locales del estudio en referencia con relación a **“Experimento Clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto de pacientes Prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para**

Acta No. 5 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto”.

CONCEPTO: Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aclara el concepto del acta 9 de 2022 numeral 3.7 de la solicitud de RAFAEL MAURICIO SANABRIA ARENAS Gerente de Asuntos Científicos RTS SAS, de aprobar la enmienda: modificación investigadores de los sitios RTS Instituto Nacional del Riñón y RTS Agencia La Calleja, en el estudio experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación móvil M y PD para dispositivos móviles para pacientes (PMA), de acuerdo con lo siguiente:

1. Los datos del radicado e ID son: radicado 20221285538 con ID: Y19-2EP-RPVA
2. Se aprobó en el acta 9 de 2022 numeral 3.7 la modificación de los investigadores

Sobre la enmienda al estudio “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”, esta Sala aprueba la solicitud de cambio de investigador principal del RTS agencia Cardio infantil para la doctora Alejandra Patricia Molano Triviño (CC: 52.530.9069 en reemplazo del doctor Eduardo Zúñiga).

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR
RTS Instituto Nacional del Riñón Dirección Calle 43#25-61, Bogotá D.C	Dr. David Orlando Camargo Arango
RTS Agencia Cardio infantil Carrera 14ª#163ª-98, Bogotá D.C	Dra. Alejandra Patricia Molano Triviño
RTS Agencia Universidad Nacional Calle 44 # 59-75, piso 1, consultorios 26 y 27. Bogotá D.C	Dr. Javier Cely
RTS Agencia la Calleja Dirección Calle 127 bis #19-25 Piso 5, Bogotá	Dr. Anthony Eliecer Martínez Bernales
RTS Sucursal Bucaramanga Transversal 93 # 34-99 local SS10-A-B-C-D centro comercial el cacique, Bucaramanga	Dr. Cesar Mauricio Doria
RTS Servicios de Terapia Renal del Valle Calle 45N # 4N -32 la Flora, Cali	Dra. María Paz Dazzarola
RTS Sucursal Medellín Carrera 57 #44ª-10, Medellín	Dr. Álvaro del Castillo Farre

3.6. Javier Cely como representante de Baxter Healthcare Corporation mediante radicado 20231001404 remite informe periódico de Seguimiento del estudio **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, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el informe periódico de seguimiento del estudio 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.

En este sentido, dado que a la fecha ya se cumplió el tiempo del estudio (24 semanas), se solicita remitir el informe de cierre de este o en su defecto la solicitud de prórroga a la duración del estudio con los respectivos documentos de soporte.

Siendo las 18:00 horas del 12 de abril de 2023, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

MARÍA EUGENIA GONZALEZ
Miembro SEDMRDIV
Sesión Virtual

NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Miembro SEDMRDIV
Sesión Virtual

CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Miembro SEDMRDIV
Sesión Virtual

ANDERSON BERMÓN ANGARITA
Miembro SEDMRDIV
Sesión Virtual

JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Miembro SEDMRDIV
Sesión Virtual

MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA
Secretario
SEDMRDIV

LUCÍA AYALA RODRIGUEZ
Directora Técnica Dispositivos Médicos y Otras
Tecnologías
Presidente SEDMRDIV

Acta No. 5 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29