



La salud
es de todos

Minsalud

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

ACTA No. 8

Fecha: 14 y 15 de Abril 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 14 de abril de 2021 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 **generada por el covid - 19 se desarrolla de manera virtual**, previa verificación del quórum, a saber:

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ

Dra. NOHORA TOBO VARGAS

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ

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

Profesionales de Apoyo:

Dra. RUTH LIBIA OSPINA MORENO

Dr. MARCELO ANTONIO BERMUDEZ ROMERO

Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ

ESTD. ALEXANDRA JOHANA ESTEBAN LÓPEZ

Expertos Invitados:

Dr. JAIRO ANTONIO PEREZ CELY. Universidad Nacional de Colombia.

Físico. MAYCKOL MORALES. Instituto Nacional de Metrología - INM.

Quienes de conformidad con lo dispuesto por el artículo 24 del Acuerdo 003 de 2017, en concordancia con el artículo 21 de la Resolución 2017030958 de 2017, han sido invitados con el fin de esclarecer aspectos clínicos relacionados con la ventilación mecánica protectora y

Acta No. 8 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





la metrología, pruebas y ensayos de equipos biomédicos. Así mismo, se aclara que los invitados tienen voz, pero no voto en desarrollo del orden del día de la sesión.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No. 7 de fecha 10 y 11 de marzo de 2021, 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 María Victoria Ussa Cabrera, abogada de la empresa Aruna Asesores S.A.S. apoderada de la Universidad de La Sabana, mediante el radicado ID: Z5S-XYV-LX25 número de trámite: 146031, remite respuesta a los requerimientos contenidos en el Acta 1 de 2021, para la aprobación del informe de resultados de la Fase I del estudio **“EVALUACIÓN CLÍNICA VENTILADOR UNISABANA-HERONS – INFORME FINAL ESTUDIO CLÍNICO FASE 1”**.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, una vez analizados y evaluados los documentos aportados referentes a: Radicado consolidado: Información Acta 01 de 2021 Evaluación y Aprobación del Informe de la Fase I del estudio **“EVALUACIÓN CLÍNICA VENTILADOR UNISABANA-HERONS – INFORME FINAL ESTUDIO CLÍNICO FASE 1”**, radicado desglosado y referencias, conceptúa que se aprueba el informe de resultados de la Fase I del estudio **“EVALUACIÓN CLÍNICA VENTILADOR UNISABANA-HERONS – INFORME FINAL ESTUDIO CLÍNICO FASE 1”**, con base en las siguientes premisas:

- **Se adelantaron las actividades propuestas en el protocolo aprobado**
- **Se cumplieron los objetivos de efectividad, seguridad y usabilidad del ventilador mecánico prototipo UNISABANA-HERONS en la Fase I en una población de 5 sujetos**
- **Los resultados obtenidos frente a los criterios de valoración definidos en el protocolo aprobado permiten demostrar efectividad, seguridad y usabilidad del ventilador mecánico prototipo UNISABANA-HERONS en 5 sujetos con causas variadas de insuficiencia respiratoria.**

Se aclara que esta aprobación solo aplica a la presente etapa (Fase I), 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 (Fase II) y aun en el uso postcomercialización de la tecnología.

Acta No. 8 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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 UNISABANA-HERONS y los procedimientos estandarizados para la misma.

Se hace énfasis en 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 inspección, vigilancia y control por parte del Invima.

Es de resaltar que en este y todos los estudios clínicos que se sometan a aprobación ante esta 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 e incidentes 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. Igualmente, se debe garantizar la integralidad de estos mapas y sus planes de gestión incluyendo aquellos asociados no solo a los prototipos sino a la atención en salud, administrativa, propias de los pacientes y otros.

Se exhorta a que los comités de ética establezcan estrategias de gestión para la revisión ética de los estudios de investigación clínica durante todas sus fases, con el fin de asegurar no solo su validez científica, sino la calidad del conocimiento generado y la transparencia con la que éste se produce.

Se recuerda que para el diseño, presentación y aprobación del protocolo de investigación para la fase II, se deben tener en cuenta los lineamientos establecidos por el INVIMA que pueden ser consultados en el siguiente link: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>, los cuales se mantendrán por parte de este Instituto durante la vigencia de la emergencia sanitaria declarada por parte del Gobierno Nacional.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES:

En las conclusiones y en todos los apartes de los documentos asociados a la investigación “EVALUACIÓN CLÍNICA VENTILADOR UNISABANA-HERONS – INFORME FINAL ESTUDIO CLÍNICO FASE 1”, se deben eliminar las expresiones que den cabida a una comparabilidad del ventilador mecánico prototipo Unisabana-Herons con otro ventilador comercial, debido a que no fue el alcance ni el objetivo de este estudio, ni el tipo de investigación aprobada. Por ejemplo: “La capacidad

Acta No. 8 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



demostrada por el ventilador Unisabana-Herons para mantener un intercambio gaseoso adecuado y estable, con muy poca variabilidad de los parámetros ventilatorios, presiones, volúmenes y tiempos del soporte ventilatorio confirma lo encontrado en los estudios preclínicos del ventilador y hace pensar que el ventilador Herons muy probablemente es equivalente a los ventiladores comerciales de alta tecnología en lo que tiene que ver con ventilación controlada por presión”.

Asimismo, en la página 441 de 1127, se debe corregir “ventilación controlada por presión”, por “ventilación controlada por volumen”, dado que el ventilador mecánico prototipo UNISABANA-HERONS es una tecnología de ventilación controlada por volumen.

Se evidencia en el informe final la siguiente afirmación “Los ventiladores usados en el estudio contaron con un certificado de calibración donde se verificó que tenían las mismas especificaciones del prototipo bajo estudio”, sin embargo de acuerdo con la respuesta presentada en el documento “Respuesta Técnica 3 Fase I.pdf”, se identifica que la calibración no fue realizada conforme a lo definido en el protocolo aprobado por el Invima, según lo expresado: “Las mediciones de los rangos extremos de las variables volumen tidal 100ml, PIP 60cmH₂O, PEEP 22cmH₂O y relación ie 5:1 para los ventiladores 05F7 y A82F se informa que no se realizaron durante la Fase 1, esto debido a que hubo una confusión con el protocolo de calibración”. En este sentido, se establece una desviación adicional no reportada que no representó un riesgo para la seguridad de los pacientes. Esta Sala recomienda que, para fases posteriores de esta investigación, se garantice la adherencia al protocolo y cuando se precise su modificación, informarlo mediante el trámite correspondiente ante el Invima.

Asegurarse que todos los equipos biomédicos que apoyan la investigación cumplan con lo establecido en la Resolución 3100 de 2019, sobre las condiciones de dotación, acerca de mantenimiento y calibración de equipos biomédicos.

Si bien en el documento se describe que los resultados de los parámetros definidos se encuentran dentro de los rangos establecidos, es necesario que las gráficas CUSUM, también incluyan los límites de control superior e inferior.

El análisis de la información del estudio se debe presentar completo y debe ser realizado por los investigadores. No es recomendable que se presenten datos para que sean interpretados por la Sala.

Acta No. 8 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

Siendo las 17:00 horas del 15 de abril 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

Dra. Ruth Libia Ospina Moreno
Profesional de Apoyo
DDMOT

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

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

Estd. Alexandra Esteban
Profesional de Apoyo
Grupo Unidad de Riesgos - Invima

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. 8 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

