

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

17 de enero de 2024

ORDEN DEL DÍA

**1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

**3. TEMAS A TRATAR**

**3.1.** Julio Martínez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20231292968 presenta respuesta a requerimientos acta 11 del 18 de julio de 2023, numeral 3.2 generados en la evaluación inicial del sometimiento del Terapia De Estimulación Con Microcorriente Para Degeneración Macular No Exudativa Asociada A La Edad (I-Sight2): Estudio Piloto De Un Dispositivo Clínico, Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Placebo y Doble Ciego

**3.2.** Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20231297085 y alcance con radicado 20231301691 realizan la presentación inicial de: Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar la seguridad del cóndilo femoral circular Ormi (Ormi-CFC) en el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales de los cóndilos femorales en el Centro de Investigación, Clínica de la Mujer S.A.S

**3.3.** Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado: 20231298113 con alcance mediante radicado 20231320951 realiza la presentación inicial del Estudio Primera-Vez-En-Humanos para evaluar la seguridad del sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2 en Clínica Imbanaco S.A.S.

**3.4.** Pilar Catherine Márquez Garces, especialista Senior en Asuntos Regulatorios PRA Health Sciences Colombia Ltda., en nombre de Vertex Pharmaceuticals Incorporated,

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

mediante correo notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos el desistimiento de la solicitud de autorización de importación de suministros y exportación de muestras biológicas del estudio VX19-NEN-801 presentada mediante el radicado 20231197336. Lo anterior debido a la necesidad de replantear la solicitud.

**3.5.** La división de servicios logísticos de la Vicerrectoría Administrativa de la Universidad de Antioquia mediante radicado 20231326612 presenta respuesta a los requerimientos de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, del INVIMA consignado en el numeral 3.26 del acta 15 del 15 de noviembre de 2023, relacionado con la importación de un kit con 2 cajas cada una con 200 tubos para recolectar saliva para realización del estudio de investigación “EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA” a realizarse en la Universidad de Antioquia en alianza con Oxford y UCL en el Reino Unido.

**3.6.** Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado 20231326141 presenta respuesta a los requerimientos de la sala en el ítem 3.1 del acta 15 del 15 de noviembre de 2023 en lo referente a la solicitud de autorización de la realización del Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm y la importación del dispositivo médico tipo prototipo.

**3.7.** Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20231296507 con alcance y radicado 20241003230 realiza la Notificación inicial y final de evento adverso serio “Hospitalización por infección urinaria complicada” del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”.

**3.8.** Julio Martínez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado: 20241003217, remite respuesta a los requerimientos pendientes en: Acta 1 del 18 enero de 2023 numeral 3.11, Acta 4 del 15 marzo de 2023 numeral 3.3, Acta 7 del 24 mayo de 2023 numeral 3.8, Acta 8 del 14 junio de 2023 numerales 3.14, 3.24 y 3.31 : Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec

**3.9.** Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado: 20241003224, notifica informe de seguimiento anual con el estado actual del estudio Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”, número de Expediente: 131748 y las cartas de notificación a los comités de ética de los sitios Clínica Las Américas y Clínica Medellín.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, previa verificación del quórum:

**Ing. DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA**  
**Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ**  
**QF. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**  
**Dra. INES ELVIRA ORDOÑEZ LEGA**  
**Ing. CAROLINA SALAZAR LOPEZ**  
**Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA**  
**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO**

Secretario(a) Ejecutivo(a):  
**RUTH L OSPINA MORENO**

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.16 de fecha 13 de diciembre de 2023, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Los comisionados manifiestan no tener conflicto de interés con los casos agendados para la presente reunión,

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231292968** presenta respuesta a requerimientos acta 11 del 18 de julio de 2023, numeral 3.2 generados en la evaluación inicial del sometimiento del Terapia De Estimulación Con Microcorriente Para Degeneración Macular No Exudativa Asociada A La Edad (I-Sight2): Estudio Piloto De Un Dispositivo Clínico, Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Placebo y Doble Ciego

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, relacionada con las respuestas a los requerimientos del acta 11 del 18 de julio de 2023, numeral 3.2, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el protocolo de investigación clínica “Terapia De Estimulación Con Microcorriente Para Degeneración Macular No Exudativa Asociada**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**A La Edad (I-Sight2): Estudio Piloto De Un Dispositivo Clínico, Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Placebo y Doble Ciego" , de acuerdo con la siguiente información:**

<b>No.</b>	<b>Ítem</b>	<b>Datos del estudio</b>
1	<b>Código INVIMA para el estudio</b>	No aplica
2	<b>Título del protocolo de Investigación:</b>	Estudio Piloto De Un Dispositivo Clínico, Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Placebo Y Doble Ciego.
3	<b>Código del protocolo de Investigación:</b>	ILS-AMD-202
4	<b>Versión y fecha del protocolo de Investigación</b>	Versión: B, 26 Septiembre 2023
5	<b>Versión y fecha del Manual del Investigador</b>	ILS-AMD-202-IBS 26Sep2023
6	<b>Versión y Fecha de las Instrucciones de Uso</b>	No aplica
7	<b>Tipo de estudio</b>	Este es un estudio piloto para dispositivo multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego.
8	<b>Fase de Investigación Clínica del estudio</b>	No aplica
9	<b>Especialidad Clínica del Estudio</b>	Oftalmología
10	<b>Regiones en donde se está desarrollando el estudio</b>	Cali y Medellín
11	<b>Países en donde se desarrollará el estudio clínico</b>	Colombia
12	<b>Dispositivo en estudio:</b>	i-Lumen® AMD
13	<b>Indicaciones de uso</b>	Tratamiento con Microcorriente vía transpalpebral en pacientes con degeneración macular no exudativa (seca) asociado a la edad
14	<b>Dispositivo Comparador</b>	No aplica
15	<b>Tamaño previsto de la muestra:</b>	75

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

No.	Ítem	Datos del estudio
16	<b>Tamaño total de la muestra en el mundo:</b>	75
17	<b>Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:</b>	75
18	<b>Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:</b>	No mayor a 25 por cada centro (estiman cinco centros)
19	<b>Tiempo estimado de la duración del estudio:</b>	27 meses
20	<b>Tiempo estimado de participación de cada sujeto:</b>	15,5 meses
21	<b>Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:</b>	Por definir
22	<b>Fecha prevista para la finalización del estudio:</b>	Por definir
23	<b>Patrocinador</b>	i-Lumen Scientific, Inc., 3800 American Blvd., West Suite 1500, Bloomington, MN 55431, U.S.A.
24	<b>CRO</b>	Bioaccess Colombia, SAS Carrera 51B No. 79-185, Suite 302 Barranquilla, Atlántico, Colombia + 57 (301) 446-7486
25	<b>Tercero que realizará el Monitoreo:</b>	Bioaccess Colombia, SAS Carrera 51B No. 79-185, Suite 302 Barranquilla, Atlántico, Colombia + 57 (301) 446-7486
26	<b>Importador del DM / RDI</b>	Bioaccess Colombia, SAS Carrera 51B No. 79-185, Suite 302 Barranquilla, Atlántico, Colombia + 57 (301) 446-7486
27	<b>Centro de investigación</b>	Clinica Imbanaco S.A.S Dirección y Ciudad: Carrera 38 Bis # 5B2 - 04, Cali, Valle del Cauca Persona de Contacto: Martin Cañon Teléfono de Contacto: +57 3155628422 Investigador Principal: Oscar Vergara García Sub-Investigador: Beatriz Elvira Endo Abella

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

No.	Ítem	Datos del estudio
		<p>Clinica Oftalmologica Sandiego S.A.  Dirección y Ciudad: Cra. 43 # 29 - 35, La Candelaria, Medellín, Antioquía  Persona de Contacto: Santiago Arango Velez  Teléfono de Contacto: +573104433536  Investigador Principal: Santiago Arango Velez  Sub-Investigador: Mónica Lopera</p>
28	<b>Consentimiento informado</b>	Consentimiento informado Rev. A, 23 de marzo de 2023
29	<b>Comité de ética</b>	<p>Comité de Ética en Investigación de la Clínica Imbanaco S.A.S.  Dirección: Carrera 38 Bis # 5B4-29 Piso 2. Cali, Valle del Cauca, Colombia  Teléfono: (+57 2) 382 1000 - 385 1000 Ext.: 41275  Correo electrónico: <a href="mailto:eticainvestiga.imb@quironosalud.com">eticainvestiga.imb@quironosalud.com</a></p> <p>Comité de Ética en Investigación Clínica de Oftalmología Sandiego S.A.  Dirección: Carrera 43 # 29-35. Piso 5, consultorio 503, Clínica de Oftalmología Sandiego  Teléfono: (+57) 301 524 01 88  Presidente: Jairo Alonso Gómez  Correo electrónico: <a href="mailto:comitedeeticacosd@gmail.com">comitedeeticacosd@gmail.com</a></p>
30	<b>Póliza del estudio:</b>	<p>Nombre de la aseguradora: MCI Syndicate 1902 at LLOYD'S  Número de póliza: MCICLT22410  Entidad local: MARCONSULT S.A.S.</p> <p>Dirección: Carrera 14 No. 93 – 68, Cortezza Esquina Empresarial 93, Oficina 613, Bogotá DC, 110221348, Colombia  Teléfono: +57 601 794 3023 Fax: +57 313 870 6335 Correo electrónico: <a href="mailto:lloydsagency.colombia@marconsult-fidens.com">lloydsagency.colombia@marconsult-fidens.com</a></p>
31	<b>Vigencia de la póliza</b>	Desde el : 13 de junio de 2023 Hasta el : 31 de julio de 2025

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**Dispositivos Médicos autorizados a importar para el desarrollo del estudio (I-Sight2)**

Nombre	Número de referencia	Cantidad
i-Lumen® AMD - Estación de control	i-Lumen AMD	12
i-Lumen® AMD - Cable Conector	AMD-LW1	90
Electrodo a Tierra	AMD-GE2	2100
Electrodo de Tratamiento- Ojo Derecho	AMD-TE2	1550
Electrodo de Tratamiento – Ojo Izquierdo	AMD-TE3	1550
M&S Technologies Smart System Clinical Trial Suite		
- CTS Unit	CTS-1500-HR	8
- CTS Cart	CTS-2275	8
- Monitor 27”	CTS-2250	8
Heidelberg Spectralis HRA	HRA	6
Tabletas	TBD	12
P&C Vision Daily Lid Cleanse	12LP2	12 Boxes

**Así mismo y para una mayor claridad dentro del protocolo, se recomienda hacer llegar a la Sala la última versión del protocolo donde se pueda evidenciar que se tuvieron en cuenta las siguientes recomendaciones :**

- Unificar la fecha y la versión del protocolo en todo el documento
- A los Comités de Ética en investigación tener en cuenta la verdadera disponibilidad de tiempo del grupo investigador involucrado en cada centro, además de asegurar que estén convalidados los títulos de subespecialidades en nuestro país y reemplazar el médico general por un médico oftalmólogo.
- Incluir dentro del plan de monitorización de la investigación, la verificación de la calibración de los equipos a utilizar en el protocolo para asegurar la validez de los resultados
- Incorporar las estrategias para mitigar la proporción de visitas fuera de ventana
- Incluir el procedimiento para la reclasificación de la severidad de los eventos adversos e incorporar en forma explícita la herramienta con que realizarán el análisis de causalidad
- En el consentimiento informado, incluir la información de la póliza al inicio del documento con los demás datos de contacto y aclarar a los sujetos de investigación que la duración de los beneficios en la agudeza visual con el uso del dispositivo médico en estudio se encuentra en etapa de investigación.
- Incluir en la póliza en forma expresa, la cobertura de los gastos relacionados con la atención médica de los eventos asociados al uso del dispositivo médico en investigación.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- Corregir los errores de tipografía como “Eebido” en el numeral 11.1.1 Interrupción del Tratamiento del Estudio Eebido a AMD Exudativa (página 118, 177, 292 y 351)
- En el protocolo se debe precisar que este estudio no incluye la población migrante, ante el riesgo de no continuidad
- Para facilitar el entendimiento de los roles, unificar el término “Técnico de tratamiento” con “Aplicador de tratamiento” descrito en la tabla de la página 170/2289.
- Revisar la pertinencia de la inclusión del indicador de "incidencia de funcionamiento incorrecto del dispositivo" en los criterios de valoración exploratorio
- En la versión ajustada presentar la información del análisis de datos en forma secuencial
- Se enfatiza que de acuerdo con el numeral 10.2 del protocolo solo el médico oftalmólogo debe usar y operar el dispositivo i-Lumen AMD, el técnico solo puede monitorear o supervisar la intervención.
- Con el ánimo de fortalecer el conocimiento sobre investigadores con dispositivos médicos en oftalmología, se invita a que consulten las actas de esta Sala donde figuran diferentes estudios aprobados y desarrollados en nuestro país con dispositivos médicos oftalmológicos.

A continuación, se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión:

3.2 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20231297085 y alcance con radicado 20231301691 realiza la presentación inicial de: Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar la seguridad del cóndilo femoral circular Ormi (Ormi-CFC) en el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales de los cóndilos femorales en el Centro de Investigación, Clínica de la Mujer S.A.S

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar la seguridad del cóndilo femoral circular Ormi (Ormi-CFC) en el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales de los cóndilos femorales en el Centro de Investigación para la sesión ordinaria del 14 de febrero de 2024.

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:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16



**“...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...”**

3.3 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado: 20231298113 con alcance mediante radicado 20231320951 realiza la presentación inicial del Estudio Primera-Vez-En-Humanos para evaluar la seguridad del sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2 en Clínica Imbanaco S.A.S.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el “Estudio Primera-Vez-En-Humanos para evaluar la seguridad del sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2” para la sesión ordinaria del 14 de febrero de 2024.**

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...”**

3.4 Pilar Catherine Márquez Garces, especialista Senior en Asuntos Regulatorios PRA Health Sciences Colombia Ltda., en nombre de Vertex Pharmaceuticals Incorporated, mediante correo notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos el desistimiento de la solicitud de autorización de importación de suministros y exportación de muestras biológicas del estudio VX19-NEN-801 presentada mediante el radicado 20231197336. Lo anterior debido a la necesidad de replantear la solicitud.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

concepto sobre desistimiento de la solicitud de autorización de importación de suministros y exportación de muestras biológicas del estudio VX19-NEN-801 presentada mediante el radicado 20231197336 para la sesión ordinaria del 14 de febrero de 2024.

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..."**

3.5 La división de servicios logísticos de la Vicerrectoría Administrativa de la Universidad de Antioquia mediante radicado 20231326612 presenta respuesta a los requerimientos de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, del INVIMA consignado en el numeral 3.26 del acta 15 del 15 de noviembre de 2023, relacionado con la importación de un kit con 2 cajas cada una con 200 tubos para recolectar saliva para realización del estudio de investigación "EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA" a realizarse en la Universidad de Antioquia en alianza con Oxford y UCL en el Reino Unido.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la solicitud de autorización de importación de un kit con 2 cajas cada una con 200 tubos para recolectar saliva para realización del estudio de investigación "EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA" para la sesión ordinaria del 14 de febrero de 2024.**

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:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**“...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...”**

3.6 Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado 20231326141 presenta respuesta a los requerimientos de la sala en el ítem 3.1 del acta 15 del 15 de noviembre de 2023 en lo referente a la solicitud de autorización de la realización del Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlowTM en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm y la importación del dispositivo médico tipo prototipo.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre respuesta a los requerimientos de la sala en el ítem 3.1 del acta 15 del 15 de noviembre de 2023 en lo referente a la solicitud de autorización de la realización del Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlowTM en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm para la sesión ordinaria del 14 de febrero de 2024.**

**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...”**

3.7 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20231296507 con alcance del radicado 20241003230 realiza la Notificación inicial y final de evento adverso serio “Hospitalización por infección urinaria complicada” del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín del protocolo clínico CTP-0001

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

“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, aplaza el concepto sobre la notificación inicial y final de evento adverso serio “Hospitalización por infección urinaria complicada” del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”. para la sesión ordinaria del 14 de febrero de 2024.

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...”

3.8 Julio Martínez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado: 20241003217, remite respuesta a los requerimientos pendientes en: Acta 1 del 18 enero de 2023 numeral 3.11, Acta 4 del 15 marzo de 2023 numeral 3.3, Acta 7 del 24 mayo de 2023 numeral 3.8, Acta 8 del 14 junio de 2023 numerales 3.14, 3.24 y 3.31 : Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre respuesta a los requerimientos pendientes en: Acta 1 del 18 enero de 2023 numeral 3.11, Acta 4 del 15 marzo de 2023 numeral 3.3, Acta 7 del 24 mayo de 2023 numeral 3.8, Acta 8 del 14 junio de 2023 numerales 3.14, 3.24 y 3.31 : Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec para la sesión ordinaria del 14 de febrero de 2024.

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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..."**

**3.9** Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado: 20241003224 notifica el informe de seguimiento anual con el estado actual del estudio Protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica", número de Expediente: 131748 y las cartas de notificación a los comités de ética de los sitios Clínica Las Américas y Clínica Medellín.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el informe de seguimiento anual con el estado actual del estudio Protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica", número de Expediente: 131748 y las cartas de notificación a los comités de ética de los sitios Clínica Las Américas y Clínica Medellín, para la sesión ordinaria del 14 de febrero de 2024.

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 V03 2023-06-16

### **Audiencias**

**3.10 El 05/12/2023 se escuchó en audiencia a representantes de Bioaccess Colombia SAS, sobre estudio clínico nuevo: Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar la seguridad del cóndilo femoral circular Ormi (Ormi-CFC) en el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales de los cóndilos femorales**

**3.11 El 05/12/2023 se escuchó en audiencia a representantes de Bioaccess Colombia SAS, sobre estudio clínico nuevo: Estudio Primera-Vez-En-Humanos para evaluar la seguridad del sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2**

Siendo las 18.00 horas del día 17 de enero de 2023 se da por terminada la sesión ordinaria virtual. Se firma por los que en ella intervinieron:

---

**Dra. María Eugenia González Rodríguez**  
Miembro de SEDMRDIV

---

**Ing. Carolina Salazar López**  
Miembro de SEDMRDIV

---

**Dr. Anderson Bermon Angarita**  
Miembro de SEDMRDIV

---

**Dra. Natividad Poveda Cabezas**  
Miembro de SEDMRDIV

---

**Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero**  
Miembro de SEDMRDIV

---

**Dra. Inés Elvira Ordoñez Lega**  
Miembro de SEDMRDIV

---

**Dra. Ruth L Ospina Moreno**  
Secretaria de SEDMRDIV

---

**Revisó Ing. Doris Yolima Gómez Parada**  
Directora Técnica Dispositivos Médicos  
y Otras Tecnologías

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16