



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

ACTA No. 2

Fecha: 2 de febrero de 2023

Hora: 8:00 am

Lugar: Sesión Virtual

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 2 de febrero 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:

Ing. MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
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. Zulma Yamile Valbuena Jiménez
Dra. Ruth Libia Ospina Moreno

Secretario:

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.1 de fecha 18 de enero de 2023, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 2 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3. TEMAS A TRATAR

3.1. Daniel Cardona García, mediante **ID: 7PM-5LL-M5M1** y radicado **20221280714**, solicita la aprobación del Protocolo de Investigación Clínica con Dispositivos Médicos 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”.

3.2. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221275472** e **ID: 6XU-UR9-WUL7**, realiza sometimiento de la notificación del evento adverso serio con el sujeto 01-012 en el centro de investigación Clínica Uros dentro del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”)

3.3. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221275482** e **ID: AN5-V2W-AGRB** y radicado **20231004886** e **ID: 2XY-9JV-91HA**, remite respuesta a requerimientos del Acta 14 del 16 de noviembre de 2022 numeral 3.4 y Acta 16 del 14 de diciembre de 2022 numeral 3.2. relacionados con el evento adverso serio Amputación transtibial y el sujeto 01-013 en el centro de investigación Clínica Uros dentro del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”)

3.4. Gloria Eugenia Boenheim, en calidad de apoderada de CABYC, S.L., mediante radicado **20221275220** e **ID: SGH-91V-6A3E** da respuesta a lo solicitado en el Acta 6 de 2022 en relación con el “ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE ACRÍLICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS”.

3.5. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231006206** e **ID: 1NZ-JHB-BR7G**, respuestas al requerimiento al numeral 3.3 del acta 14 del 16 de noviembre de 2022, sobre el evento adverso serio (“EAS”) asociado al sujeto 01-002, código COL220918538 en el centro de investigación Clínica Uros dentro del *Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”)*

3.6. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231005550** e **ID: SLL-L9T-WYX2**, remite respuesta a los requerimientos del Acta 14 del 16 de noviembre de 2022 numeral 3.5 del *Estudio de*

Acta No. 2 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”)

DESARROLLO DE LOS TEMAS A TRATAR

3.1. Daniel Cardona García, mediante ID: 7PM-5LL-M5M1 y radicado 20221280714, solicita la aprobación del Protocolo de Investigación Clínica con Dispositivos Médicos 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 evaluada la información allegada y, teniendo en cuenta los objetivos del estudio principal y el sub-estudio propuestos, se evidencia que se concentran en una tecnología sanitaria tipo intervención y no un producto de competencia del Invima.*

Por lo anterior, esta Sala no puede pronunciarse para autorizar un estudio que implica tecnologías sanitarias que no son de su competencia mediante un diseño experimental cuyo uso no permite obtener evidencia que permita tomar decisiones en salud, tales como recomendaciones para su uso, máxime cuando se pretende un estudio de comparabilidad bajo esas condiciones.

3.2. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20221275472 ID: 6XU-UR9-WUL7, realiza sometimiento de la notificación del evento adverso serio con el sujeto 01-012 en el centro de investigación Clínica Uros dentro del *Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”)*

3.3. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20221275482 e ID: AN5-V2W-AGRB y radicado 20231004886 e ID: 2XY-9JV-91HA, remite respuesta a requerimientos del Acta 14 del 16 de noviembre de 2022 numeral 3.4 y Acta 16 del 14 de diciembre de 2022 numeral 3.2. relacionados con el evento adverso serio Amputación transtibial y el sujeto 01-013 en el centro de investigación Clínica Uros dentro del *Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”)*

3.5. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20231006206 e ID: 1NZ-JHB-BR7G, respuestas al requerimiento

Acta No. 2 de 2023

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



al numeral 3.3 del acta 14 del 16 de noviembre de 2022, sobre el evento adverso serio (“EAS”) asociado al sujeto 01-002, código COL220918538 en el centro de investigación Clínica Uros dentro del *Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”)*

3.6. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231005550** e ID: **SLL-L9T-WYX2**, remite respuesta a los requerimientos del Acta 14 del 16 de noviembre de 2022 numeral 3.5 del *Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”)*

CONCEPTO: Una vez evaluada la nueva información allegada para los numerales 3.2, 3.3, 3.5 y 3.6 de la presente acta, los ID: HHP-MG1-6GAZ Notificación de seguimiento de estudios clínicos con dispositivos médicos (Protocolos), LUN-LVW-81WN HZG-T1A-T7QM Reporte de Desviaciones - Periodo Julio-Diciembre de 2022 y los antecedentes de la documentación previamente presentada del estudio, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro relaciona los siguientes antecedentes y hallazgos que impactan la seguridad de los sujetos y la validez de los datos de la investigación, a saber:

- **Existen errores sistemáticos relacionados con:**
 - **Desviaciones al protocolo. Como una de las más relevante el hecho de invocar el principio de beneficencia para incluir pacientes en el estudio, situación que no debe reñir con el estricto cumplimiento de lo establecido en el protocolo.**
 - **Fallas de selección de los sujetos**
 - **Deficiente evaluación de los riesgos frente a los beneficios, al someter a intervención a algunos participantes que cumplían con criterios de exclusión. Lo anterior entre otros ejemplos, considerando la siguiente afirmación presentada: “La paciente se incluyó a pesar de la necrosis porque la evaluación de riesgo-beneficio realizada por los investigadores y el patrocinador determinó que podría beneficiarse del procedimiento sin exponerlo a un riesgo indebido”, desde el punto de vista clínico.**
 - **Desconocimiento de la normativa nacional, Declaración de Helsinki y los principios éticos básicos (Resolución 8430 de 1993) relacionados con la protección de sujetos vulnerables específicamente, sujetos incapaces de ejercer su autonomía para consentir (en un solo caso concurren demencia, adulto mayor, comorbilidades importantes, limitaciones físicas, dependencia de cuidadores en hogares para ancianos, domicilio ubicado a más de 6 horas del centro de investigación, dificultades de acceso oportuno en caso de urgencia)**

Acta No. 2 de 2023

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



- **Fallas en el diligenciamiento de la información (CRF e historia clínica) y en el proceso de identificación de los pacientes. Por ejemplo, durante la monitoria al día 30 después de la intervención, entre otros, se detectó la ausencia del diligenciamiento de la historia clínica en todos los sujetos.**
- **En el informe de seguimiento del estudio de fecha 18 de enero de 2023, se encuentran inconsistencias en el número de sujetos intervenidos.**
- **Ausencia de análisis de los eventos adversos por parte del investigador principal del centro de investigación UROS SAS.**
- **Planes de mejora que no apuntan a mitigar los riesgos reales, debido a que no se identifican las causas raíz.**
- **Deficiencias en la aplicación de buenas prácticas clínicas, como ausencia de registros oportunos, demoras en la atención del sujeto que ingresó por urgencias; además del incumplimiento del proceso establecido en el protocolo para el reporte de eventos adversos, entre otros.**
- **Debilidades en la gestión del estudio clínico por parte del centro de investigación, el comité de ética y la CRO, relacionadas con el cumplimiento oportuno y concientización de las responsabilidades adquiridas frente a la protección y seguridad a los sujetos que van a ser objeto de intervención con un dispositivo, con el que se espera mejorar un problema de salud.**

Deficiente comunicación entre todos los actores, frente al conocimiento, entendimiento y ejecución del protocolo.

- **Se identificó la inclusión de profesionales que no fueron aprobados por la autoridad sanitaria, realizando actividades propias del estudio.**

Teniendo presente que el patrocinador considera haber cumplido los objetivos planteados, esta Sala no encuentra justificación para que el estudio continúe indefinidamente abierto. Por lo tanto, el patrocinador debe presentar de manera inmediata, el documento donde se demostró el logro de los objetivos del estudio.

De conformidad con lo anteriormente expuesto y teniendo presente los potenciales riesgos sobre la seguridad de los sujetos y los datos de la investigación y que en el informe de seguimiento el patrocinador desde el 18/08/2022 suspendió indefinidamente el reclutamiento, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, dado que el periodo de seguimiento finaliza en febrero de 2023, es necesario lo siguiente:

Acta No. 2 de 2023

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



1. **Dado que la investigación es multicéntrica, el patrocinador debe remitir a más tardar el 24 de marzo del presente, el informe de resultados obtenidos y el cumplimiento de los objetivos, análisis de datos globales y locales, análisis de todos los eventos adversos previstos y los no esperados, junto con las conclusiones derivadas objetivamente de ello.**
2. **Allegar el informe del análisis realizado por el investigador principal del Centro de Investigación UROS SAS de los eventos adversos presentados del estudio.**
3. **El comité de ética en investigación Imbanaco, debe allegar de manera inmediata la respuesta a los requerimientos formulados por esta Sala en el acta 16 del 14 de diciembre de 2022, numeral 3.2**
4. **Remitir el informe final para el cierre por parte del comité de ética en investigación, incluyendo el análisis de los hallazgos identificados en la presente acta.**
5. **Ordenar el cierre del estudio, una vez finalizado el periodo de seguimiento autorizado de todos los sujetos intervenidos y con el previo cumplimiento de los ítems anteriores.**

Finalmente, no se autoriza el uso de los datos recopilados ante otras instancias, hasta tanto se evalúen las implicaciones éticas de las desviaciones y las posibles vulneraciones a la normativa local.

3.4. Gloria Eugenia Boenheim, en calidad de apoderada de CABYC, S.L., mediante radicado **20221275220** e ID: **SGH-91V-6A3E** da respuesta a lo solicitado en el Acta 6 de 2022 en relación con el “ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE ACRÍLICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos que estaban pendientes en los numerales 3.5 del Acta 21 de 2021 y 3.2 del Acta 6 de 2022, a saber:

ACTA 21 DE 2021, NUMERAL 3.5:

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 solicitud de ampliación del tiempo del protocolo,

Acta No. 2 de 2023

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



hasta tanto se remita la siguiente información para su respectivo estudio y posterior concepto:

- **Informe de las actividades realizadas desde la aprobación del estudio mediante el Acta 6 de 2019, hasta la fecha. ([ASS-RSA-FM134 Formato para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos \(protocolos\) dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías](#)). **NO SUBSANADO.****
- **En el consentimiento informado se le deben indicar al paciente las razones por las cuales el tiempo de duración del estudio será ampliado, sin modificación alguna de las actividades establecidas en el cronograma del protocolo inicialmente aprobado. (pandemia COVID-19 y la no disponibilidad del dispositivo médico). **NO SUBSANADO.****
- **Ampliación de la vigencia de la póliza de responsabilidad civil, donde se garantice el cubrimiento del estudio y los pacientes durante el periodo de tiempo solicitado. **SUBSANADO.****

Todos los documentos solicitados, deben contar con la aprobación del Comité de Ética, los cuales deben estar descritos en la carta emitida por éste. La carta de aprobación del Comité de Ética y los anteriores documentos, deben ser remitidos a esta Sala. **NO SUBSANADO.**

ACTA 6 DE 2022, NUMERAL 3.2:

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información técnica y científica allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la notificación de los dos eventos adversos serios, quedando abierto el evento adverso serio COL220407537, hasta tanto no se envíe el análisis correspondiente y las respectivas acciones correctivas implementadas. **NO SUBSANADO.**

Así mismo, es necesario que se allegue la respuesta a los requerimientos solicitados en el numeral 3.5 del Acta 21 del 15-16 diciembre 2021. Se recuerda que todos los documentos solicitados, deben contar con la aprobación del Comité de Ética, los cuales deben estar descritos en la carta emitida por éste. La carta de aprobación del Comité de Ética y los anteriores documentos, deben ser remitidos a esta Sala. **NO SUBSANADO.**

Es necesario que la ampliación del tiempo del estudio y la ampliación de la póliza sean sometidos primero al comité de ética y una vez aprobados remitirlos al Invima. En este sentido, se suspende el estudio, hasta tanto se dé respuesta a los requerimientos del Acta 21 del 15-16 diciembre 2021. **SUBSANADO.**

Acta No. 2 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Por lo anteriormente descrito, se ordena el cierre de la investigación “ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE ACRÍLICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS”. Para lo cual, primero se debe dar cumplimiento a lo establecido en el protocolo con relación al seguimiento hasta del último sujeto enrolado y posteriormente remitir el informe final para el cierre, evaluado por parte del comité de ética en investigación.

Es de recordar que, en el informe de cierre, se deben relacionar los dispositivos médicos importados, implantados y no usados, equipos importados, y la evidencia de la destrucción de los dispositivos médicos descartados; así como el de la exportación al patrocinador de los dispositivos médicos no utilizados y de los equipos GRAND SEIKO WAM 5500, TOMEY CASIA 2 y TOP COM EVALUATOIN SCREEN XP100.

Siendo las 17:00 horas del 2 de febrero de 2023, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Acta No. 2 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI
Sesión Virtual

Revisó Ing. Mabel Barbosa Romero
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Técnica (E) Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 2 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29