



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

ACTA No.11

Fecha: 31 de agosto de 2022
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 31 de agosto 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. LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES
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 VALBUENA JIMENEZ

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.10 de fecha 17 de agosto de 2022, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, sea prueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3. TEMAS A TRATAR

- 3.1. **Reporte Evento Adverso # 1:** “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia”. Código ID: Z2V-1UQ-1H5W.
- 3.2. **Reporte Evento Adverso # 2:** “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia”. Código ID: SXX-T16-NMH4.
- 3.3. **Reporte Evento Adverso # 3:** “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia”. Código ID: AVR-E23-3P35.
- 3.4. **Reporte Evento Adverso # 4:** “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia”. Código ID: YHX-AA6-V1QA.
- 3.5. **Informe Trimestral protocolo de investigaciones:** "Estudio de factibilidad para el dispositivo de trombectomía DAISe en Colombia". Código ID: PQQ-DXG-SW8A.
- 3.6. **Enmienda revisión B:** Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia. Código ID: J46-H45-2EVV
- 3.7. **Inclusión de un nuevo investigador y una nueva coordinadora:** Estudio de Factibilidad del Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia. Código ID: **4DA-1LY-SRWR**.
- 3.8. Determinar si son considerados dispositivos médicos. **Faceplates Platina.**
- 3.9. **Autorización** importación tirillas para glucometría en estudio clínico: monitoria remota para una aplicación para dispositivos móviles. Código ID: **Q7W-3NX-7J9Q**
- 3.10. **Inclusión nuevo centro de investigación:** “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”). Código ID: AD3-HRY-EPUQ.
- 3.11. **Concepto Técnico estudio observacional: Sistema SYMPPLICITY SPYRAL protocolo GSR DEFINE.** Código ID: **425-7HG-T6YN**
- 3.12. **Trazabilidad y resumen protocolos:** en base a lo solicitado en la reunión del 08/04/2022. **MINIJECT 636.** Código ID: 5N8-A1H-AA4T.
- 3.13. **Informe de cierre protocolo ISM08:** Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del **MINIJECT 636** en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos. **Radicado:**20221141937.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- 3.14. Consolidado Eventos Adversos protocolo ISM08:** Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del **MINIJECT 636** en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos. **Radicado:**20221143504
- 3.15. Informe de cierre protocolo:** Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del **MINIJECT 636** en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos. **Radicado:** 20221143540.
- 3.16. Reporte Eventos Adversos:** Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del **MINIJECT 636** en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos. **Radicado:**20221144381.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

3.1. Carlos Andrés Valverde Solano en calidad de director ejecutivo de Cosmos Scientific SAS., mediante radicado **20221158019** y con ID: **Z2V-1UQ-1H5W**, reporta evento adverso: Neumonía por broncoaspiración con el sujeto 01-01-MJI dentro del estudio Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo presente que los 4 eventos adversos notificados corresponden al mismo sujeto 01-01-MJI, se realiza un pronunciamiento consolidado en el numeral 3.4.*

3.2. Carlos Andrés Valverde Solano en calidad de director ejecutivo de Cosmos Scientific SAS., mediante radicado **20221157525** y con ID: **SXX-T16-NMH4**, reporta evento adverso: hemorragia de vías digestivas superiores con el sujeto 01-01-MJI dentro del estudio Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo presente que los 4 eventos adversos notificados corresponden al mismo sujeto 01-01-MJI, se realiza un pronunciamiento consolidado en el numeral 3.4.*

3.3. Carlos Andrés Valverde Solano en calidad de director ejecutivo de Cosmos Scientific SAS., mediante radicado **20221158034** y con ID: **AVR-E23-3P35**, reporta evento adverso: Hemorragia de vías digestivas superiores con el sujeto 01-01-MJI dentro del estudio Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo presente que los 4 eventos adversos notificados corresponden al mismo sujeto 01-01-MJI, se realiza un pronunciamiento consolidado en el numeral 3.4.*

3.4. Carlos Andrés Valverde Solano en calidad de director ejecutivo de Cosmos Scientific SAS., mediante radicado **20221157536** y con ID: **YHX-AA6-V1QA**, reporta evento adverso Muerte con el sujeto 01-01-MJI dentro del estudio Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia

CONCEPTO: *Teniendo presente que los 4 eventos adversos notificados corresponden al mismo sujeto 01-01-MJI, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, realiza un pronunciamiento consolidado. En este sentido, esta Sala conceptúa que es necesario:*

- 1. Remitir la notificación de los eventos adversos identificados durante el estudio al Comité de Ética de Investigación y su respectiva respuesta.*
- 2. La notificación de los eventos adversos se debe realizar al Invima mediante el programa de Tecnovigilancia (Resolución 4816/2008), informando a la sala el Código COL asignado por el aplicativo web, adjuntando los soportes del análisis de estos EA por el investigador y el Comité de Ética de Investigación autorizado. Esta notificación se debe hacer dentro de las 72 horas posteriores a la presentación del evento a través del aplicativo Web de Tecnovigilancia en el enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, en la opción “Reporte FOREIA”, indicando en el campo de registro sanitario “DM EN INVESTIGACIÓN” y colocando en el expediente el número 1.
*Lo anterior debido a que el formato utilizado para la notificación de eventos adversos no corresponde al requerido para investigaciones clínicas con dispositivos médicos.**
- 3. De acuerdo con la información consultada en bases de datos internacionales de registro de estudios clínicos, con relación a la investigación y el dispositivo objeto de la misma, se requiere informar a esta Sala si se encuentran en curso modificaciones al producto y su justificación.*

Por lo anterior, esta Sala ratifica el concepto proferido por el comité de ética, en el sentido de suspender el reclutamiento, hasta tanto se cuente con el respectivo análisis de causas por parte del investigador principal y el comité de ética y el análisis de calidad del producto emitido por el patrocinador.

Asimismo, es pertinente citar que cualquier modificación que se realice al protocolo y los documentos conexos, debe ser previamente notificada al Invima.

3.5 Carlos Andrés Valverde Solano en calidad de director ejecutivo de Cosmos Scientific SAS., mediante radicado **20221171959** y con ID: **PQQ-DXG-SW8A**, reporta el informe trimestral del

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



protocolo de investigaciones: "**Estudio de factibilidad para el dispositivo de trombectomía DAISe en Colombia**"

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, una vez analizada y evaluada la información allegada, conceptúa que se recibe el informe trimestral del protocolo de investigaciones: "Estudio de factibilidad para el dispositivo de trombectomía DAISe en Colombia", sin embargo, se debe informar a nivel global, cual es el estado de los estudios clínicos que implican al mismo dispositivo médico.*

3.6 Carlos Andrés Valverde Solano en calidad de director ejecutivo de Cosmos Scientific SAS., mediante con ID: **J46-H45-2EVV**, solicita aprobación de la enmienda revisión B del protocolo de investigaciones: "**Estudio de factibilidad para el dispositivo de trombectomía DAISe en Colombia**"

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 autorización de la enmienda revisión B del protocolo de investigaciones: "Estudio de factibilidad para el dispositivo de trombectomía DAISe en Colombia", debido a que este estudio se encuentra temporalmente suspendido. Una vez se subsane la causa de la suspensión y esta Sala de por concluida la investigación de los eventos adversos, se procederá con la evaluación de la enmienda.*

3.7 Carlos Andrés Valverde Solano en calidad de director ejecutivo de Cosmos Scientific SAS., mediante radicado **20221172233** y con ID: **4DA-1LY-SRWR**, solicita aprobación de nuevo investigador y nueva coordinadora de investigaciones en Angiosur –Unidad Vasculat Integral del protocolo de investigaciones: "Estudio de factibilidad para el dispositivo de trombectomía DAISe en Colombia"

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 del nuevo investigador y la nueva coordinadora de investigaciones para el centro de investigación Angiosur para el protocolo de investigaciones: "Estudio de factibilidad para el dispositivo de trombectomía DAISe en Colombia", debido a que este estudio se encuentra temporalmente suspendido. Una vez se subsane la causa de la suspensión y esta Sala de por concluida la investigación de los eventos adversos, se procederá con la evaluación de la solicitud de inclusión del investigador y la coordinadora del estudio.*

3.8 La doctora Lucía Ayala Rodríguez como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emita concepto, en el sentido de establecer sobre el producto **FACEPLATES / PLATINA**, con radicado 20221117631 correspondiente a una solicitud de corrección de certificación de no obligatoriedad es considerado como Dispositivo Médico, por favor definir su respectiva clasificación

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto FACEPLATES / PLATINA (circuito, receptor y micrófono) para ser utilizado en la fabricación de prótesis auditivas sobre medida, no se considera un dispositivo médico, por lo tanto, no requiere de registro sanitario para su importación.

Es pertinente recordar, que los establecimientos que se dediquen a fabricar, ensamblar, reparar, dispensar y adaptar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, deben cumplir con la Resolución 5491 de 2017.

3.9 Rafael Mauricio Sanabria Arenas como Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante ID: **Q7W-3NX-7J9Q**, solicita la autorización de unidades adicionales de tirillas para glucometría, en el estudio experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación móvil MyPD para dispositivos móviles para pacientes (PMA).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de conformidad con la solicitud, se autoriza la importación adicional de 150 cajas x 70 tirillas para monitor de glucosa: Ascensia Diabetes Care Modelo Contour Next One para ser utilizadas exclusivamente en el estudio experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación móvil MyPD para dispositivos móviles para pacientes (PMA).

3.10 Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221171852** con ID: **AD3-HRY-EPUQ**, solicita aprobación de inclusión de un nuevo centro de investigación en el “**Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica**” (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 no se aprueba para el “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”), la inclusión de los centros de investigación Fundación Oftalmológica de Santander – FOSCAL, Clinisalud del Sur y ESE Hospital La María y sus respectivos investigadores, de conformidad con la siguiente información:

Fundación Oftalmológica de Santander – FOSCAL:

- 1. Remitir los certificados de entrenamiento en el dispositivo médico del investigador principal Dr. Diego Alfonso Correa Gómez y del subinvestigador Oliverio Vargas**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



expedido por el patrocinador, de acuerdo con lo descrito en la carta enviada por Ted Heise, VP MED Institute, Inc., la cual cita:

“...El Investigador Principal y el Sub-Investigador del estudio: Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica, han recibido el protocolo para este estudio clínico y han revisado el contenido y tenido la oportunidad de hacer preguntas y dar su retroalimentación. Un entrenamiento más extensivo en el protocolo del estudio, los requerimientos para desarrollar este estudio y el uso y administración de la Válvula Venosa Cook® (el "Dispositivo") será realizado previamente al inicio del estudio. Esto puede incluir la observación de videos instructivos, capacitación práctica y el examen del dispositivo así como capacitación personal por parte de Cook Advanced Technologies; también recibirán capacitación oral sobre las condiciones de selección de pacientes para el Estudio y los conceptos de mejora en la atención de pacientes que pueden necesitar el dispositivo previamente al inicio del Estudio.

Una vez cumplidos los requisitos de entrenamiento correspondiente, aceptaremos plenamente la participación de los doctores mencionados arriba como Investigador Principal y Subinvestigador de nuestro Estudio...”

- 2. Remitir la declaración de no conflicto de interés del investigador principal y del subinvestigador.**
- 3. Se requiere revisión de la plausibilidad biológica del efecto de la intervención sobre embarazadas y el feto, de ser el caso, evaluar la pertinencia de contar con un consentimiento informado específico para esta población. Ver consentimiento informado, sección: MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS Y EMBARAZO, página 34 de 907.**

Centro de investigación Clinisalud del Sur y la ESE Hospital La María:

Considerando que si bien es posible contratar algunas actividades / servicios, se identifica la inconveniencia de realizar las actividades centrales del estudio en otra IPS, debido a que existen riesgos relacionados con la precisa asignación de responsabilidades frente a los pacientes, su información y, la competencia del comité de ética que asumiría a los pacientes de ambos centros y toda vez que la figura de centros satélites no existe, la Sala Especializada reitera que todo centro de investigación / todo investigador debe cumplir con la totalidad de los requisitos previstos en la normatividad (Resolución 8430 de 1993, artículo 6 literal f) para ser autorizado por el Invima, dentro del marco de un estudio clínico con dispositivos médicos.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.11 Gloria Garcés en calidad de especialista de investigación clínica de Medtronic Colombia SAS, mediante radicado **20221160662** y con ID: **425-7HG-T6YN**, notifica la realización de un estudio observacional El Registro Global SYMPPLICITY (GSR): Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervation Findings in Real World, DEFINE) se denomina estudio GSRDEFINE

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la notificación del estudio observacional “El Registro Global SYMPPLICITY (GSR): Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervation Findings in Real World, DEFINE) se denomina estudio GSRDEFINE”.

3.12. Andrea Vásquez en calidad de Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20221157711** y con ID: **5N8-A1H-AA4T**, notifica el resumen de la trazabilidad de los estudios MINIJECT

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la notificación de la trazabilidad de los estudios MINIJECT.

3.13 Andrea Vásquez en calidad de Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20221141937** notifica el informe de cierre del **protocolo ISM08: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos.**

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 del informe de cierre del protocolo ISM08: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos., debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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...”

3.14 Andrea Vásquez en calidad de Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20221143504** notifica el **consolidado Eventos Adversos protocolo ISM08: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos.**

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 del consolidado de eventos adversos del protocolo ISM08: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.*

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...”

3.15. Andrea Vásquez en calidad de Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20221143540**, notifica el informe de cierre protocolo ISM05: **ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS - MINI SO636**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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 del informe de cierre del protocolo ISM05: ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS - MINI SO636, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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..."

3.16. Andrea Vásquez en calidad de Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20221144381**, notifica el **consolidado Eventos Adversos del protocolo ISM05: ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS - MINI SO636**

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 del consolidado de eventos adversos del protocolo ISM05: ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS - MINI SO636, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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 V02 2021-10-29



“...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...”

Siendo las 17:30 horas del 31 de agosto 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. Esperanza Peña Torres
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Anderson Bermón Angarita
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 Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29