

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DISGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 13 PARTE B

SESIÓN ORDINARIA

28 de septiembre de 2023

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1. Alcance Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231258082** solicita ampliar la información al **numeral 3.4 del Acta 9 del 27Jun2023** en el sentido de incluir la información del estudio aprobado y los insumos solicitados para la importación para ejecutar el Protocolo ver 2.0 del 25Jul2023 y demás documentos del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico **ADVANCE**)

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 am 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 del Invima, previa verificación del quórum:

Ing. MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Dra. INÉS ELVIRA ORDOÑEZ LEGA
Bact. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ
QF. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Ing. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANDERSON BERMÓN ANGARITA
Odont. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta 13 de fecha 13 de septiembre 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 Alcance Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231258082** solicita ampliar la información al **numeral 3.4 del Acta 9 del 27Jun2023** en el sentido de incluir la información del estudio aprobado y los insumos solicitados para la importación para ejecutar el Protocolo ver 2.0 del 25Jul2023 y demás documentos del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico **ADVANCE**)

CONCEPTO: *Una vez analizada la información allegada mediante los radicados 20231175583, 20231226291, 20231245019 y 20231258082, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que se aprueba el inicio del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE) Protocolo ver 2.0 del 25Jul2023, con la siguiente información:*

1	Código INVIMA para el estudio	No aplica
2	Título del protocolo de Investigación:	Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE)
3	Código del protocolo de Investigación:	2022-003
4	Versión y fecha del protocolo de Investigación	Versión 2.0 del 25Jul2023
5	Versión y fecha del Manual del Investigador	Rev A del 23Nov2022
6	Versión y Fecha de las Instrucciones de Uso	LBL002016-01.05, marzo 2023
7	Tipo de estudio	Ensayo prospectivo, unicéntrico, abierto, de un solo brazo.
8	Fase de Investigación Clínica del estudio	Factibilidad primera vez en humanos

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

9	Especialidad Clínica del Estudio	Neurocirugía endovascular
10	Regiones en donde se está desarrollando el estudio	Latinoamérica
11	Países en donde se desarrollará el estudio clínico	Colombia
12	Dispositivo en estudio:	El Sistema de Stent Imperative Care se compone de un implante de stent, un cable de entrega y una vaina introductora corta, estériles y empacados.
13	Indicaciones de uso	El Sistema de Stent Imperative Care está destinado para asistir en la colocación de coils de embolización durante el tratamiento endovascular de aneurismas intracraneales no rotos de cuello ancho (ancho del cuello ≥ 4 mm o una relación cúpula-cuello de < 2) que surgen de un vaso principal con un diámetro de $\geq 2,0$ mm y $\leq 4,0$ mm.
14	Dispositivo Comparador	N.A.
15	Tamaño previsto de la muestra:	Hasta 15 sujetos tratados
16	Tamaño total de la muestra en el mundo:	Hasta 15 sujetos tratados
17	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	15 sujetos
18	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	15 sujetos (centro único en Colombia)
19	Tiempo estimado de la duración del estudio:	La inscripción para este estudio se estima que tomará de 6 a 12 meses y se tiene planeado un seguimiento de 90 días para evaluar los criterios de valoración primarios y secundarios de la seguridad y el rendimiento. Se ha programado también un seguimiento adicional a largo plazo hasta por 5 años.
20	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	5 años
21	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	Q4 2023
22	Fecha prevista para la finalización del estudio:	Q4 2029
23	Patrocinador	Imperative Care 1359 Dell Avenue, Campbell, CA, 95008, USA
24	CRO	Cogent Technologies
25	Tercero que realizará el Monitoreo:	Cogent Technologies
26	Importador del DM / RDI	LA Research

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

27	Centro de investigación	Neurodinamia Investigador Principal: Rafael del Cristo Almeida Pérez Subinvestigadores: -Dra. Ginna Milena de la Rosa Manjarrez -Dr. Fernando Enrique Orozco Gómez -Dr. Luis Alejandro Diaz Rosales
28	Consentimiento informado	Formato de Consentimiento informado Neurodinamia. versión 2.0 del 08Ago2023
29	Comité de ética	Comité de Ética en Investigación de la Clínica Imbanaco S.A.S. Teléfono: (+57 2) 382 1000 - 385 1000 Ext.: 41275 Correo electrónico: eticainvestiga.imb@quironsalud.com
30	Póliza del estudio:	Aseguradora: Allianz Seguros SA Bogotá Colombia. Póliza No: 23224813 Carrera 13 A 29 24, Bogotá, Colombia Teléfono: (+571) 518 88 01
31	Vigencia de la póliza	Vencimiento de la póliza 01 de febrero de 2028

Dispositivos en investigación autorizados en el estudio para importación:

Descripción del insumo	Referencia	Uso	Cantidad
Imperative Care Stent System 3.0 X 15mm	ICSS003015	Único uso	15
Imperative Care Stent System 3.0 X 20mm	ICSS003020	Único uso	15
Imperative Care Stent System 3.0 X 23mm	ICSS003023	Único uso	15
Imperative Care Stent System 4.0 X 20mm	ICSS004020	Único uso	15
Imperative Care Stent System 4.0 X 23mm	ICSS004023	Único uso	15
Total			75

Siendo las 17:00 del 28 de septiembre de 2023, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Inés Elvira Ordoñez Lega
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI
Sesión Presencial

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