COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora