



BOLETIN INFORMATIVO 005-2024

INVESTIGACIÓN CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM)

Tecnología Sanitaria

Actividades, intervenciones, insumos, medicamentos, **dispositivos**, servicios y procedimientos usados en la prestación de servicios de salud, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta esta atención en salud. (artículo 8 N° 42 Res. 2808 de 2022).

Dispositivo Médico - Uso humano:

Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación para su uso.

Clasificación de los dispositivos médicos (Dec. 4725 de 2005)

Clase I.

Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIa.

Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb.

Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III.

Son los DM de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

ENSAYOS CLÍNICOS - PARA DEMOSTRAR SEGURIDAD Y DESEMPEÑO



¿Dónde se puede realizar la manufactura de un dispositivo médico en investigación?

A nivel nacional o internacional contando con certificación de **BPM** o un certificado nacional para producción local.

Proceso de desarrollo de un dispositivo medico





Estudios Clínicos con DM

<p>Protocolo de Investigación</p> <p>El documento deberá incluir el diseño a utilizar según los objetivos definidos y la etapa del estudio. Incluyendo sus documentos constitutivos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Manual del investigador.• Estudios previos preclínicos y clínicos del dispositivo médico.• Consentimientos informados.• Póliza de seguro.• Material para sujetos.	<p>Evaluación por el comité de ética institucional o independiente.</p> <p>Del protocolo de investigación junto con sus documentos constitutivos y el equipo de investigación.</p>	<p>Evaluación por Sala Especializada-Invima</p> <p>El paquete inicial (protocolo y anexos), incluido el formato ASS-RSA-FM085 y ASSRSA-FM169 (diligenciado por el CEI) deberá ser presentado ante Invima a través de la OFICINA VIRTUAL. Puede presentarlo el Patrocinador, la CRO, el interesado. El Invima publicará en la página web el concepto emitido en el acta respectiva y a través del correo sala_dmrdiv@invima.gov.co también será notificado al remitente.</p>
---	---	--

Fuente: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/2023-11/ABC%20INVESTIGACION%20CL%C3%8DNICA%20DMRDIV.pdf>



Cordialmente,

Lina María Martínez
Subdirectora Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A.