

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 05 SEGUNDA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

19 Y 20 DE MARZO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
- 3.15. PROTOCOLOS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Secretaría Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
Mayra Alejandra Gómez Leal

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2015006222

Expediente : 20088234
Fecha : 23/01/2015

Protocolo : 28431754DNE3001 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, motivado por los eventos, controlado con placebo, de los efectos de la canagliflozina en los resultados renales y cardiovasculares de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética”

Patrocinador: Janssen Research & Development
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna / Nefrología / Cardiología
Producto en investigación : Canagliflozina
Forma farmacéutica : Cápsulas
Indicación propuesta : Oral

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Canagliflozin 100 mg or matching placebo]	[Canagliflozin ó Placebo]	[Tabletas]	[100 mg]	7488 Bottles of Canagliflozin 100mg or Placebo containing 54 tablets]
[Canagliflozin 100 mg or matching placebo]	Canagliflozin ó Placebo]	[Tabletas]	[100 mg]	252 Bottles of Canagliflozin 100mg or Placebo containing 25 tablets]

Reactivos de diagnóstico: N/A Kits de laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)	[26 WEEK INTERVALS Kit conteniendo: TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)]	[NINGUNA]	[390]
2		[WEEK 13 Kit conteniendo: HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE]	[NINGUNA]	[78]

		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)]		
3	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)	WEEK 3 Kit conteniendo: HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)]	[NINGUNA]	[78]
4		[RUN-IN WEEK -2 Kit conteniendo: TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE EXTRA BAR CODE LABEL COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)]	[NINGUNA]	[160]
5	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)]	WEEK 26 Kits conteniendo: TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP EXTRA BAR CODE LABEL	[NINGUNA]	[78]

		TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)		
6		DNA Kit conteniendo: CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER BAG WITH DRY MOP EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP]	[NINGUNA]	[78]
7	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)	52 WEEK INTERVALS Kit conteniendo: MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP BLOOD, DISPENSER, PLASTIC EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	NINGUNA	312
8		SCREENING Kits conteniendo: MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR TUBE, 10ML CONICAL		

	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)	TRANSFER TUBE HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP BLOOD, DISPENSER, PLASTIC EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	NINGUNA	173
9	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	WEEK 52 Kit conteniendo: MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP BLOOD, DISPENSER, PLASTIC EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI	NINGUNA	78

10	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<p>COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)</p> <p>BASELINE DAY 1 Kit conteniendo: MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP BLOOD, DISPENSER, PLASTIC EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)</p>	NINGUNA	78
11		<p>EOT/ EW/ EOS Kit conteniendo: MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE</p>	NINGUNA	78

		BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP BLOOD, DISPENSER, PLASTIC EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)		
12	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	UNSCHEDULED Kit conteniendo: MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP BLOOD, DISPENSER, PLASTIC EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	NINGUNA	170
13	CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	Vaso de colección de orina de 4oz	NINGUNA	1300

14	TEST, HCG URINE PREGNANCY	Pruebas de embarazo de orina	NINGUNA	420
----	---------------------------	------------------------------	---------	-----

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 05 de 2015 Segunda Parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
F73-PM01-RS V3 24/02/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[4/36]
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[37/54]
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[55/57]
	4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	<p>[59/187 Español</p> <p>188/298 Ingles</p> <p>299/321 CI Paciente</p> <p>322/332 CI Exploratorio Opcional</p> <p>333/339 CI preselección</p> <p>340/343 Retiro de CI]</p>
	5. Manual del investigador (ver nota 2)	[367/ 562]
	6. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	563/ 604
	7. Etiqueta del producto en investigación.	605
	8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	606/612
	9. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	613/635
	10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[619/625]

a.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	629	
b.	Fotocopia del diploma de pregrado	628	
c.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[N/A]	
d.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	[631-633]	
e.	Fotocopia del diploma de posgrado	630-632	
f.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[627]	
g.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	626	
h.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	634	

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo	: Medicina Interna / Nefrología / Cardiología
Producto en investigación	: Canagliflozina
Forma farmacéutica	: Cápsulas
Indicación propuesta	: Efecto protector renal y vascular en la reducción de la progresión de la insuficiencia renal

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.2. RADICADO 2015006477

Expediente : 20088253
Fecha : 23/01/2015

Protocolo : 005 “Estudio Clínico Fase IIb; randomizado, controlado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de dos dosis de Aramchol versus placebo, en pacientes con esteatohepatitis no-alcohólica (EHNA)”

Patrocinador: Galmed Pharmaceuticals Ltd
 Organización de Investigación por Contrato (CRO): Direg S.A.S – Dirección Regulatoria S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Esteatohepatitis
 Producto en investigación : Aramchol
 Forma farmacéutica : Comprimidos de 200mg. y 400mg. Envase de HDPE_
 Indicación propuesta : Aramchol está indicado para el tratamiento de esteatohepatitis no-alcohólica en pacientes con dos características adicionales del síndrome metabólico: sobrepeso u obesidad y Diabetes Mellitus tipo II o prediabetes

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Aramchol]	[Aramchol]	[Comprimidos]	[400 mg]	[600 Frascos]
[Placebo de Aramchol]	[Placebo de Aramchol]	[Comprimidos]	[400 mg]	[600 Frascos]
[Aramchol]	[Aramchol]	[Comprimidos]	[200 mg]	[600 Frascos]
[Placebo de Aramchol]	[Placebo de Aramchol]	[Comprimidos]	[200 mg]	[600 Frascos]

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	11. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[Folio: 4-22]
	12. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de	[Folio:

investigación. F81-PM01-RS	23-70
13. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[NA]
14. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	[Folio: 71-257 Versión No 2; Fecha: 05 de Agosto de 2014]
15. Manual del investigador (ver nota 2)	[Folio: 258- 517]
16. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folio: 518- 539
17. Etiqueta del producto en investigación.	Folio : 540- 542
18. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Folio: 543- 555
19. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	Folio 556- 558
20. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[Folio 563]
i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	[Folio 566]
j. Fotocopia del diploma de pregrado	[Folio 567]
k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[Folio 568]

	l. Fotocopia del acta de grado de posgrado	[Folio 569]
	m. Fotocopia del diploma de posgrado	[Folio 570]
	n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[Folio 573]
	o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	[Folio 575]
	p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	[Folio 576]

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar la expresión “esteatohepatitis” en el ítem de especialidad y aclarar cuál es la especialidad, para el protocolo de la referencia.

3.15.3. RADICADO 2015006570

Expediente : 20088261
Fecha : 23/01/2015

Protocolo : DS5565-A-E312 “Estudio de extensión abierto de DS-5565 de 52 semanas de duración en dolor asociado a fibromialgia”

Patrocinador: Daiichi Sankyo Pharma Development
Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Reumatología / Neurología / Medicina Interna
Producto en investigación : DS-5565
Forma farmacéutica : Comprimidos de 15 mg en blísters (“estuches”)
Indicación propuesta : Sujetos con dolor asociado a fibromialgia

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[DS-5565]	[DS-5565]	[Tabletas]	[15mg]	[2376 Blister conteniendo cada uno 40 tabletas de 15 mg.]

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visit 1 (Screening) 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	[Kit de Laboratorio]	[Total Pts. 60 + 50% de falla de screening]	[90]
2	Visit 4 (Start of Treatment) 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plástico 2 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	[Kit de Laboratorio]	[1 kit por paciente Total Pts. 60 10% Margen de seguridad]	[66]
3	Visits 5 a la 20 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja	[Kit de Laboratorio]	[16 kit por paciente Total Pts. 60 10% Margen de seguridad]	[1056]

	<ul style="list-style-type: none"> 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 			
4	<ul style="list-style-type: none"> Visit 21 (End of Treatment/ET) 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 	[Kit de Laboratorio]	[1 kit por paciente Total Pts. 60 10% Margen de seguridad]	[66]
5	<ul style="list-style-type: none"> Unscheduled Liver 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plástico 2 Pipeta estéril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 	[Kit de Laboratorio]	[2 kit por paciente x visita Total Pts. 60 10% Margen de seguridad]	[132]
6	<ul style="list-style-type: none"> Unscheduled 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de 	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 60 10% Margen de seguridad	132

	gel			
7	<p>Unscheduled Liver Event</p> <p>7 Tubo de 5 ml</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>1 Aguja</p> <p>1 Requisición de laboratorio</p> <p>1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio</p> <p>1 Tubo de 5 ml</p> <p>1 Tubo de 8 ml</p> <p>1 Bolsa de plástico</p> <p>8 Pipeta estéril de 3 cc</p> <p>2 Tubo de 5 ml con gel separador</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>2 Tubo de 6 ml con EDTA</p> <p>4 Tubo de 2 ml</p> <p>1 Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja</p> <p>1 Tubo de 2.5 ml</p> <p>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</p>	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 60 10% Margen de seguridad	132
8	Pruebas de embarazo de orina	Otros Materiales	Se realiza en 1 visitas y se duplica teniendo en cuenta la fecha de vencimiento	120
9	Manual para el investigador	Otros Materiales	2 x centro	20
10	Etiqueta de papel	Otros Materiales		1000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar las inquietudes del comité de ética de la investigación-Riesgo de Fractura S.A relacionadas con el consentimiento informado. (Folio 389)

3.15.4. RADICADO 2015005831 / 15009026

Expediente : 20088209
Fecha : 15/01/2015

Protocolo : EFC13799 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, de dos grupos paralelos, de 26 semanas, para evaluar la seguridad y la eficacia de HOE901-U300 versus Lantus en pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 2 controlada de manera inadecuada con regímenes antidiabéticos ya sea que incluya insulina o no, o con insulina basal como su única insulina”

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Endocrinología / Diabetología / Medicina Interna / Geriatria
Producto en investigación : HOE901 – Insulina Glargina
Forma farmacéutica : Solución inyectable para administración subcutánea (SC) en concentraciones de 100 U/mL (control) y 300 U/mL (prueba) provisto en pluma prellenada de 3 y 1.5 mL, respectivamente
Indicación propuesta : Diabetes Mellitus Tipo 2

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[HOE-901 U300]	[Insulina Glargina 300 Unidades/mL]	[Solución incolora, transparente, no pirogénica, estéril en pluma prellenada]	[300 U/mL]	[1032 kits de tratamiento equivalentes a 2064 dispositivos precargados de HOE901-U300 (Insulina Glargina 300 Unidades/mL, cada uno con 1.5ml de solución para inyección subcutánea]
[HOE-901 U100 - Lantus®]	[Insulina Glargina 100 Unidades/mL]	[Solución incolora, transparente, no pirogénica, estéril en pluma prellenada]	[100 U/mL]	[1032 kits de tratamiento equivalentes a 2064 dispositivos precargados de HOE901-U100 (Insulina Glargina 100

				Unidades/mL, cada uno con 3ml de solución para inyección subcutánea
--	--	--	--	---

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Medidor Inalámbrico de Glucosa MyGlucohealth®	NA	NA	100
2	Tiras para prueba de glucosa en sangre MyGlucohealth®	Caja x 50	NA	1500 cajas
3	Lancetas MyGlucohealth® Softlance	Caja x 100	NA	1500 cajas
4	Solución control Combo pack MyGlucohealth®	Kits x 3 frascos	NA	60 cajas
5	Smartphone HTC HD2	NA	NA	100

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCREEN - 4 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device - Assembling Baggie 8x8 - Band-Aid Dukal - 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle - Needle Holder - Bar Code Strip - Requisition Form	Kit	NA	100
2	Visita 4 - 4 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 2 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette	Kit	NA	60

	<ul style="list-style-type: none"> - 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - Assembling Baggie 8x8 - Band-Aid Dukal - 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle - Needle Holder - Bar Code Strip - Requisition Form] 			
3	<p>Visita 6</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 2 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - Assembling Baggie 8x8 - Band-Aid Dukal - 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle - Needle Holder - Bar Code Strip - Requisition Form] 	[Kit]	[NA]	[60]
4	<p>Visita 8</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 2 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - Assembling Baggie 8x8 - Band-Aid Dukal - 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle - Needle Holder - Bar Code Strip - Requisition Form] 	[Kit]	[NA]	[60]
5	<p>Visita 12</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 2 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - Assembling Baggie 8x8 - Band-Aid Dukal - 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle - Needle Holder - Bar Code Strip - Requisition Form] 	[Kit]	[NA]	[60]
6	<p>Visita 18</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 	[Kit]	[NA]	[60]

	<ul style="list-style-type: none"> - 2 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - Assembling Baggie 8x8 - Band-Aid Dukal - 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle - Needle Holder - Bar Code Strip - Requisition Form] 			
7	<p>Visita 19</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 2 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - Assembling Baggie 8x8 - Band-Aid Dukal - 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle - Needle Holder - Bar Code Strip - Requisition Form 	Kit	NA	60
8	<p>Visita 20</p> <ul style="list-style-type: none"> - 6 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 2 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device - Assembling Baggie 8x8 - Band-Aid Dukal - 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle - Needle Holder - Bar Code Strip - Requisition Form 	Kit	NA	60
9	<p>Retest</p> <ul style="list-style-type: none"> - 6 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 2 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton 	Kit	NA	60

	<ul style="list-style-type: none"> Dickinson Hemogard (Tube Closure) - 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device - Assembling Baggie 8x8 - Band-Aid Dukal - 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle - Needle Holder - Bar Code Strip - Requisition Form 			
10	<p>Premature EoT</p> <ul style="list-style-type: none"> - 6 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 2 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device - Assembling Baggie 8x8 - Band-Aid Dukal - 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle - Needle Holder - Bar Code Strip - Requisition Form 	Kit	NA	60
11	<p>Rescue Therapy</p> <ul style="list-style-type: none"> - 6 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 2 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 	Kit	NA	60

	<ul style="list-style-type: none"> - 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device - Assembling Baggie 8x8 - Band-Aid Dukal - 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle - Needle Holder - Bar Code Strip - Requisition Form 			
12	<p>ABNORM SFU</p> <ul style="list-style-type: none"> - 6 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) - 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) - 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube - 5 mL Clear , Plastic Sarstedt Cryo Tube Flat Bottom Screw Top - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 13 mL Blue Urine Myoglobin w/10% NaHCO3 Plastic Sarstedt - 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device - Assembling Baggie 8x8 - Band-Aid Dukal - 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle - Needle Holder - Bar Code Strip - Requisition Form 	Kit	NA	60

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	21. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[Del 1 al 10, Versión 5 del 23/12/2014]
	22. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[Del 11 al 16, versión 2 del 29/04/2014]
	23. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[Del 17 al 18, versión 2 del 29/04/2014]

	<p>24. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	<p>Folios Del 19 al 137 Protocolo español e inglés, versión 1 (electrónico 1.0), del 13 de octubre de 2014. Folios Del 138 al 151 Consentimiento Informado General, versión Local No. 1 COL. Fecha: 12- Noviembre-2014 Consentimiento Informado para análisis Farmacogenético, versión Local No. 1 COL. Fecha 07 – Noviembre-2014 Consentimiento Informado para uso futuro de muestras, versión Local No. 1 COL. Fecha: 07- Noviembre-2014 Folios del 152 al 176 Tarjeta para pacientes, Versión 1 COL del 07 Nov 2014 Cuestionario “Breve Inventario de Fatiga (BFI)”, Versión en español - 13-Nov-2014 para V4, V20 y Visita abierta Cuestionario EuroQol de Cinco Dimensiones (EQ-5D) 5L, Versión en español - 13-Nov-2014 para V4, V20 y Visita abierta Cuestionario Puntuación MÁXIMA (Gold Score) para evaluar la advertencia distorsionada de la Hipoglucemia, Versión en español - 13-Nov-2014 para V2 Cuestionario de Advertencia de la Hipoglucemia</p>
--	--	--

		(HypoA-Q), Versión en español - 13-Nov-2014 para V2 Subescala de control de la Hipoglucemia del Cuestionario de Satisfacción del Tratamiento, Versión en español - 13-Nov-2014 para V4, V20 y Visita abierta Mini Formato Corto de Evaluación Nutricional MNA®, Versión en español - 13-Nov-2014 Índice de bienestar de la OMS (Cinco) (WHO-5) (versión de 1998), Versión en español - 13-Nov-2014 para V4, V20 y Visita abierta Texto incluido en diario electrónico para pacientes Folios del 177 al 179 Cronograma y Presupuesto Folios del 180 al 267 Anexos Folio 268 Póliza Contractual
25.	Manual del investigador (ver nota 2)	Folios del 269 al 360 Edición 14 del 31 de julio de 2014.
26.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folios del 361 al 397 Certificados de análisis, certificados de liberación y certificados de Buenas Prácticas de Manufactura
27.	Etiqueta del producto en investigación.	Folios del 398 al 403 Versión final del 29-07-2014 para Insulina Glargina 100 U/ml y versión final del 01-08-2014 para Insulina Glargina 300U/ml
28.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de	Folios del 404 al 409

	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Versión 2 del 29/04/2014
29.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	Folios del 410 al 411 versión 2 del 29/04/2014
30.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[Del 412 al 415]
q.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	[Del 418 y 419]
r.	Fotocopia del diploma de pregrado	416
s.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[Del 418 y 419]
t.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	[Del 418 y 419]
u.	Fotocopia del diploma de posgrado	417
v.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[421]
w.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	422 y 423
x.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	420

Así mismo el interesado presenta alance al radicado 2015005831 en el sentido de allegar los resultados de los estudios de estabilidad que soportan la vida útil del producto en investigación, certificado de análisis del lote con el que inicialmente se va a trabajar en Colombia, Herramienta de recolección de datos, notificación de investigadores principales y notificación de IPS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo : Endocrinología/Diabetología/Medicina Interna/
Geriatría
Producto en investigación : HOE901 – Insulina Glargina
Forma farmacéutica : Solución inyectable
Indicación propuesta : Diabetes Mellitus Tipo 2

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.5. RADICADO 2015006575

Expediente : 20088262
 Fecha : 23/01/2015

Protocolo : DS5565-A-E310 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y principio activo, de DS-5565 en pacientes con dolor asociado a fibromialgia”

Patrocinador: Daiichi Sankyo Pharma Development
 Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Reumatología / Neurología / Medicina Interna
 Producto en investigación : DS-5565
 Forma farmacéutica : Comprimidos de 15 mg en blisters (“estuches”)
 Indicación propuesta : Sujetos con dolor asociado a la fibromialgia

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[DS-5565 /Pregabalina /Placebo]	[DS-5565]	[Comprimidos/ cápsulas]	[DS-5565: 15mg o placebo Pregabalina: 75mg, 150mg o placebo]	576 Blister con 20 tabletas de DS5565 15mg o placebo y 20 cápsulas de

				Pregabalina 75mg, 150mg o placebo
DS-5565 /Pregabalina /Placebo	DS-5565	Comprimidos/ cápsulas	DS-5565: 15mg o placebo Pregabalina: 75mg, 150mg o placebo	1728 Blister con 40 tabletas de DS5565 15mg o placebo y 40 cápsulas de Pregabalina 75mg, 150mg o placebo

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visit 1 (Screening) 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	Kit de Laboratorio	Total Pts. 60 + 50% de falla de screening	90
2	Visit 4 (Randomization) 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plástico 2 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 60 10% Margen de seguridad	66
3	Visit 5 (Week 1) 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 60 10% Margen de seguridad	66

	<ul style="list-style-type: none"> 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 			
4	<p>Visit 6 (Week 3)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Estuche con laminillas 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Bolsa de plástico 3 Pipeta esteril de 3 cc 3 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 60 10% Margen de seguridad]	66
5	<p>Visit 7 (Wk 5) or Visit 9 (Wk 9)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente x visita Total Pts. 60 10% Margen de seguridad]	132
6	<p>Visit 8 (Week 7)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Estuche con laminillas 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Bolsa de plástico 3 Pipeta esteril de 3 cc 3 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 60 10% Margen de seguridad	66

	1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel			
7	Visit 10 (Week 11) 1 Estuche con laminillas 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Bolsa de plástico 3 Pipeta estéril de 3 cc 3 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 60 10% Margen de seguridad	66
8	Visit 11 (End of Treatment/ET) 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 60 10% Margen de seguridad	66
9	Visit 13 (End of Tapering) 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 60 10% Margen de seguridad	66
10	Unscheduled Liver 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 60 10% Margen de	66

	<ul style="list-style-type: none"> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plástico 2 Pipeta estéril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 		seguridad	
11	<p>Unscheduled</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 60 10% Margen de seguridad	66
12	<p>Unscheduled Liver Event</p> <ul style="list-style-type: none"> 7 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plástico 8 Pipeta estéril de 3 cc 2 Tubo de 5 ml con gel separador 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 6 ml con EDTA 4 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 60 10% Margen de seguridad	66
13	Pruebas de embarazo de orina	Otros Materiales	Se realiza en 1 visitas y se duplica teniendo en cuenta la fecha de	120

			vencimiento	
14	Manual para el investigador		2 x 10 centro	20
15	Etiqueta de papel			1000

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
[Electrocardiógrafo (ECG) con los componentes (cables)]	[x]	[]	[]	[]	[x]	[]	[No Disponible]	[CT3000i SECA]	[12]
[Electrodos para ECG • 2 Paquete por 500 electrodos x centro + Margen de seguridad (20%)]	[x]	[]	[]	[]	[x]	[]	[No Disponible]	[]	[24]
[Papel para electrocardiógrafo 3 por centro]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[No Disponible]	[]	[30]

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar respuesta de las observaciones realizadas por el Comité de Ética en Investigación de Riesgo de Fractura S.A. con relación a los cambios en el consentimiento informado y la valoración por especialistas, con el visto bueno del mismo.

3.15.6. RADICADO 2015006475 /15013787

Expediente : 20088051
Fecha : 23/01/2015 – 11/02/2015

Protocolo : V102_02E2 “Estudio de Fase 2, abierto, controlado, multicéntrico, de extensión, para evaluar la persistencia de anticuerpos a 4 años y la respuesta al refuerzo después de la vacunación con MenABCWY en adolescentes y adultos jóvenes sanos que previamente participaron en los estudios V102_02 u V102_02 E1”

Patrocinador: Novartis Pharma Services
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Medicina interna/pediatría/enfermedades infecciosas/meningitis

Producto en investigación : Vacuna Conjugada de Oligosacárido Meningocócico (vacuna contra los grupos A,C,Y, W-135) y difteria CRM 197 combinada con Vacuna Antimeningocócica (grupo B) Recombinante Multicomponente

Forma farmacéutica : Polvo y suspensión para suspensión inyectable

Indicación propuesta : Vacuna Conjugada de Oligosacárido Meningocócico (vacuna contra los grupos A,C,Y, W-135) y difteria CRM 197 combinada con Vacuna Antimeningocócica (grupo B) Recombinante Multicomponente

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[MenABCWY]	[Vial: MenACWY lyophilized component (MenA 10µg, MenCWY 5µg each) Pre-filled syringe: recombinant MenB + OMV 0.5 mL containing recombinant proteins (287-953, 961c, 936-741) 50µg each and OMV 25µg]	[Powder and suspension for suspension for injection]	[Vial: MenACWY lyophilized component (MenA 10µg, MenCWY 5µg each) Pre-filled syringe: recombinant MenB + OMV 0.5 mL containing recombinant proteins (287-953, 961c, 936-741) 50µg each and OMV 25µg]	[167]

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	31. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[3]
	32. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de	[33]

investigación. F81-PM01-RS	
33. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[40]
34. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	[44]
35. Manual del investigador (ver nota 2)	[286]
36. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	531
37. Etiqueta del producto en investigación.	657 y 659
38. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	660
39. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	664
40. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[666 y 680]
y. Fotocopia del acta de grado de pregrado	[669 y 682]
z. Fotocopia del diploma de pregrado	[668 y 681]
aa. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[No aplica]
bb. Fotocopia del acta de grado de posgrado	[684]
cc. Fotocopia del diploma de posgrado	[683]
dd. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[670 y 685]

ee. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	671 y 686
ff. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.]	672 y 687

Así mismo el interesado presenta alance al radicado 2015005831 en el sentido aclarar que la especialidad del protocolo es: medicina interna, pediatría, enfermedades infecciosas y meningitis. Asimismo allegan documentación para solicitar la aprobación de los investigadores y los centros de investigación MedPlus y CAIMED los cuales hacen parte del desarrollo del protocolo de investigación de la referencia:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo : Medicina interna/pediatría/enfermedades infecciosas/meningitis

Producto en investigación : Vacuna Conjugada de Oligosacárido Meningocócico (vacuna contra los grupos A,C,Y, W-135) y difteria CRM 197 combinada con Vacuna Antimeningocócica (grupo B) Recombinante Multicomponente

Forma farmacéutica : Polvo y suspensión para suspensión inyectable

Indicación propuesta : Vacuna Conjugada de Oligosacárido Meningocócico (vacuna contra los grupos A,C,Y, W-135) y difteria CRM 197 combinada con Vacuna Antimeningocócica (grupo B) Recombinante Multicomponente

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.7. RADICADO 2015005749

Expediente : 20088206
 Fecha : 22/01/2015

Protocolo : RIVAROXDVT3002 “Evaluación, en pacientes con procesos médicos, rivaroxaban frente a placebo en la reducción del riesgo de tromboembolismo venoso después del alta hospitalaria (MARINER) Protocolo RIVAROXDVT3002; Fase 3 BAY 59-7939/17261”

Patrocinador: Janssen Research & Development, LLC
 Organización de Investigación por Contrato (CRO): Parexel International

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna / Cirugía General / Cardiología / Neumología / Medicina General / Cuidado crítico
 Producto en investigación : Rivaroxaban / BAY 59-7939/17261
 Forma farmacéutica : Tabletas
 Indicación propuesta : Insuficiencia cardiaca congestiva; Insuficiencia respiratoria aguda o exacerbación aguda de una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC); Ictus isquémico agudo; Enfermedades infecciosas agudas; enfermedades inflamatorias incluidas las reumáticas

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Rivaroxaban or placebo	BAY 59-7939/17261	Tabletas	10 mg	1125 kits cada kit tiene

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



				10 tabletas más el 20% Autorizado por Invima Total 1350 Kits	
[Rivaroxaban placebo]	or	[BAY 59-7939/17261]	[tabletas]	[10 mg]	[292 kits cada kit tiene 30 tabletas mas el 20% Autorizado por Invima Total 350 Kits]
[Rivaroxaban placebo]	or	[BAY 59-7939/17261]	[Tabletas]	[7.5 mg]	[292 cada Kit tiene 10 tabletas, más el 20 % autorizado por el Invima Total 350 kits]
[Rivaroxaban placebo]	or	[BAY 59-7939/17261]	[Tabletas]	[7.5 mg]	[84 kits cada kit tiene 30 tabletas mas el 20% autorizado por el Invima Total 100 Kits]

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	41. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[Folio 2/ versión 4_fecha 17Jun2014]
	42. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[Folio 39/ versión 2_fecha 29Abr2014]
	43. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[N/A]
	44. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. 	[Del Folio 45 hasta el Folio 391]

<ul style="list-style-type: none"> - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	
45. Manual del investigador (ver nota 2)	Del Folio 392/ Versión 3_ Fecha 17Jun2014 hasta el Folio 1155
46. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Del Folio 1156 hasta el Folio 1485
47. Etiqueta del producto en investigación.	Del Folio 1486 hasta el Folio 1487
48. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Del Folio 1488/ versión 2_ Fecha 29Abr2014 hasta el Folio 1521
49. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	Del Folio 1522/ versión 2_ Fecha 29Abr2014 hasta el Folio 1524
50. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Del folio 1525 hasta el Folio 1528
gg. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Del folio 1529 hasta el Folio 1543
hh. Fotocopia del diploma de pregrado	Del folio 1529 hasta el Folio 1543
ii. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Del folio 1529 hasta el Folio 1543
jj. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Del folio 1529 hasta el Folio

		1543]
kk.	Fotocopia del diploma de posgrado	[Del folio 1529 hasta el Folio 1543]
ll.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[Del folio 1529 hasta el Folio 1543]
mm.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	[Del folio 1529 hasta el Folio 1543]
nn.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	[Del folio 1529 hasta el Folio 1543]

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna / Cirugía General / Cardiología / Neumología / Medicina General / Cuidado crítico
Producto en investigación : Rivaroxaban / BAY 59-7939/17261
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Insuficiencia cardiaca congestiva; Insuficiencia respiratoria aguda o exacerbación aguda de una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC); Ictus isquémico agudo; Enfermedades infecciosas agudas; enfermedades inflamatorias incluidas las reumáticas

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.8. RADICADO 15006341

Protocolo : MK 431-083 “Una prueba clínica de fase III, Multicéntrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo y Metformina para Evaluar la seguridad y Eficacia de Sitagliptina en Pacientes Pediátricos con diabetes Mellitus Tipo 2 con control glucémico inadecuado”

Fecha : 23/01/2015

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Sitagliptin 100mg or Placebo]	[Sitagliptin Phosphate/Placebo]	[Tabletas]	[100mg]	[134 kits]
[Metformin Hydrochloride 500mg, 1000mg, 1500mg, 2000mg or placebo]	[Metformina/placebo]	[Tabletas]	[500mg, 1000mg, 1500mg, 2000mg]	[269 kits]

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.9. RADICADO 15006340

Protocolo : MK0822-018-20 “Una Segunda Extensión de Etiqueta abierta a 5 años correspondiente a: La Primera Extensión Controlada con Placebo de una Prueba Clínica Randomizada, Controlada con Placebo, para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Odanacatib(MK0822) para Reducir el Riesgo de Fractura en Mujeres Posmenopáusicas con Osteoporosis Tratadas con Vitamina D y Calcio.”

Fecha : 23/01/2015

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
4	509214V meses: 84 Ext 2 2 Micro slides (plaquillas) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico tapa roja 10 ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio]	[Kit]	[1.250 pacientes + el 20% margen de seguridad 250 = 1.500]	[1.500 Kits]

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.10. RADICADO 15006327

Protocolo : WB28183 “Un estudio Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Lebrikizumab en Pacientes Adolescentes con Asma No Controlada bajo Tratamiento con Corticosteroides Inhalados y un Segundo Medicamento de Control”

Fecha : 23/01/2015

Patrocinador : F. Hoffmann-La Roche, Ltd

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio para visita Semana 8, 16, 20 o 56 Kits conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	[Kits]	[]	[15 pacientes*4 visitas*1Kit +20% margen de seguridad (12)= 72Kits de laboratorio para visita semana 8, 16, 20 o 56]
2	Kit de laboratorio para visita semana 60 Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	[Kit]	[]	[15 pacientes*1 visita*1kit+20% margen de seguridad (3)=18 Kit de laboratorio para visita semana 60]
3	Kit de laboratorio para visita semana 28, 32, 40, 44 o 48 Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		15pacientes*5 visitas*1Kit+20% margen de seguridad (15)=90 Kit de laboratorio para visita semana 28, 32, 40, 44 o 48
4	Kit de laboratorio para re-prueba (retest)	Kit		15pacientes*3

	<p>1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"</p>			<p>visitas*1Kit+20% margen de seguridad(9)= 54 Kit de laboratorio para re-prueba (retest)</p>
5	<p>Kit de laboratorio para visita semana 68 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"</p>	Kit		<p>15pacientes*1 visita*1 Kit+20% margen de seguridad (3)=18 Kit de laboratorio para visita semana 68</p>
6	<p>Kit de laboratorio para Influenza Kit conteniendo: 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 4 Tubo de 2 ml 1 Etiqueta de papel 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 10 ml 1 Aguja 21GX1.25"</p>	Kit		<p>15pacientes*5 visitas*1kit+20% margen de seguridad (15)=90 Kit de laboratorio para prueba de influenza (influenza kit)</p>
7	<p>Kit de laboratorio para visita semana 72 Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta esteril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"</p>	Kit		<p>15pacientes*1 visita*1Kit+20% margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita semana 72</p>

8	<p>Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad 2 (SFU2)</p> <p>Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 4 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 4 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"</p>	Kit		<p>15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad 2 (SFU2)</p>
9	<p>Kit de laboratorio para visita semana 4</p> <p>Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropilero, 4ml 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"</p>	Kit		<p>15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita semana 4</p>
10	<p>Kit de laboratorio para visita semana 12 o 76</p> <p>Kit conteniendo: 1Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml</p>	Kit		<p>15pacientes*2 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(6)= 36 Kit de laboratorio para visita semana 12 o 76</p>

	<p>5 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"</p>			
11	<p>Kit de laboratorio para visita no programada Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropilero, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 4 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"</p>	Kit		15pacientes*3 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(9)= 54 Kit de laboratorio para visita no programada
12	<p>Kit de laboratorio para visita semana 92 Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropilero, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"</p>	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita semana 92
13	<p>Kit de laboratorio para visita 2 de Selección Kit conteniendo:</p>	Kit		30pacientes*1 visita*1Kit+20 % margen de

	<p>2 Tubo de PAXgene 1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml</p> <p>2 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Envoltorio de plástico de burbujas</p>			seguridad (6)=36 Kit de laboratorio para visita 2 de selección
14	<p>Kit de laboratorio para visita semana 1 Kit conteniendo:</p> <p>2 Tubo de PAXgene 1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml</p> <p>2 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Envoltorio de plástico de burbujas</p>	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita semana 1
15	<p>Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad 1 (SFU1) Kit conteniendo:</p> <p>1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropilero, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml</p> <p>5 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"</p>	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad (SFU1)
16	<p>Kit de laboratorio para visita 1 de Selección Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre</p>	Kit		30pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de

	<p>1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 3 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"</p>			seguridad (6)=36 Kit de laboratorio para visita 1 de selección
17	<p>Kit de laboratorio para visita Semana 36 Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"</p>	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita semana 36
18	<p>Kit de laboratorio para visita de terminación temprana Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"</p>	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita de terminación temprana

19	<p>Kit de laboratorio para visita de terminación de dosis Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"</p>	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita de terminación de dosis
20	<p>Kit de laboratorio para visita semana 24 o 64 Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa</p>	Kit		15pacientes*2 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(6)= 36 Kit de laboratorio para visita semana 24 o 64
21	<p>Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad 3 (SFU3) Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 5 Pipeta estéril de 3 cc 2 Tubo de 2.5 ml</p>	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad 3 (SFU3)

	<p>2 Etiqueta de papel 1 Bolsa de plástico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa</p>			
22	<p>Kit de laboratorio para visita semana 52 Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa</p>	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita semana 52
23	<p>Kit de laboratorio para visita semana 104 Kit conteniendo: 2 Tubo de PAXgene 1 Dispensador de Sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa</p>	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita semana 104
24	Kit de laboratorio para día 1, visita 3	Kit		

<p>Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa</p>			<p>15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para dia 1, visita 3</p>
--	--	--	---

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.11. RADICADO 15003376

Protocolo : CRAD001M2304 “Estudio de tres brazos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de dos rangos de concentraciones mínimas de Everolimus como terapia adyuvante en pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC, por su sigla en inglés) con convulsiones parciales refractarias a tratamiento”

Fecha : 15/01/2015

Patrocinador : Novartis de Colombia. S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml yellow transfer tube/tubo amarillo de 10ml para transferencia 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/	Cada Kit contiene los productos que se relacionan en presentación	1250

		<p>Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL Sarstedt 1.2ml lavender w/EDTA tube/ Tubo de 1.2mL con EDTA de tapón lavanda marca Sartstedt 2.6ml lavender Monovette tube w/EDTA/ Tubo lavanda de 2.6mL con EDTA de monovette 1.1ml Monovette tube w/SST/Tubo Monovette SST de 1.1mL Luer Adapter/Adaptador luer Sarstedt 23g x 3/4" butterfly needle/ Aguja mariposa de calibre 233/4 Sarstedt Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta</p>		
2	[Standard-Bulk Supply]	<p>[Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit):</p> <p>3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 10ml yellow urine</p>	[Cada Kit contiene los productos que se relacionan en presentación]	[18]

		<p>tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml yellow transfer tube/tubo amarillo de 10ml para transferencia 3 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL 3 Sarstedt1.2ml lavender w/EDTA tube/Tubo de 1.2mL con EDTA de tapón lavanda marca Sartstedt 3 2.6ml lavender Monovette tube w/EDTA/Tubo lavanda de 2.6mL con EDTA de monovette 3 1.1ml Monovette tube w/SST/Tubo Monovette SST de 1.1mL 3 Luer Adapter/Adaptador luer 3 Sarstedt 23g x 3/4" butterfly needle/Aguja mariposa de</p>		
--	--	--	--	--

		calibre 23³/₄ Sarstedt 3 Needle/ Aguja 3 Needle holder/ sugetador de aguja 3 Pipet/ pipeta		
3	Sterile Urine Cups/ Vasos estériles para orina	Presentación Individual		450
4	Office Pregnancy kits/ Kits de la embarazo	Presentación Individual		54
5	Pregnancy kits/ Kits de la embarazo	Presentación Individual		54
6	Urine Dipsticks 10SG/ Tiras reactivas para orina SG 10			14
7	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3)Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio			450
8	2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3)Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio	Presentación Individual		450
9	5x7 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas	Presentación Individual		30
10	Microtainer Quickheel Neonatal Lancets/ Microtainer Quickheel Lancetas neonatales	Presentación Individual		450
11	Diffsafe Blood Dispenser/ Dispositivo dispensador de gota de sangre	Presentación Individual		450
12	Slide holder for 2 slides/ Cajas para 2 portaobjetos	Presentación Individual		450
13	Box of Glass slides/ Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Presentación Individual		35
14	Butterfly needle 23g x 3/4" x12"/ 23g aguja mariposa x 3/4 "x12"	Presentación Individual		450
15	Butterfly needle 23g x 3/4" x7"/ 23g aguja mariposa x 3/4 "x7"	Presentación Individual		450
16	Butterfly needle 21g x 3/4" x12"/ 21g aguja mariposa x 3/4 "x12"	Presentación Individual		450
17	Butterfly needle 21g x 3/4" x7"/ 21g aguja mariposa x 3/4 "x12"	Presentación Individual		450
18	Butterfly needle 25g x 3/4" (Box of 50)/ Aguja de la mariposa 25g x 3/4 "(Caja de	Presentación Individual		40

	50)			
19	Specimen shipping bag/ Bolso de envío del espécimen	Presentación Individual		300
20	List of contents cards/ Tarjetas con listas del contenido	Presentación Individual		100
21	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Presentación Individual		200
22	Gel Wraps/ Gel Refrigerante Envolvente	Presentación Individual		200 each
23	Diagnostic protected ambient shipper/ Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)		200
24	Diagnostic protected ambient shipper/ Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	pk of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)		100
25	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Presentación Individual		676

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.12. RADICADO 15006449

Protocolo : CA184-437 “Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, de ipilimumab administrado en una dosis de 3 mg/kg versus 10 mg/kg en pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomático”

Fecha : 23/01/2015

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company. Nota Aclaratoria: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la autoridad sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia. El interesado aclara que con relación a la información aprobada en el Acta No. 26 de 2014, numeral 3.15.9., se actualiza la sección, relacionada con los Dispositivos Médicos, en los siguientes aspectos: se eliminan los ítems 3, 10 y 11, y se agregan los ítems 14 y 15. El resto de los ítems aprobados mediante la mencionada acta no varían. Los cambios se realizaron para actualizar el nombre y/o descripción de los kits de laboratorio, de forma que coincidan con las facturas de importación de suministros.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Week 1]	[Kits]	[]	17 (A)
2	[Week 1 EOI]	[Kits]	[]	17 (A)
3	[No Aplica]	[No Aplica]	[]	[No Aplica]
4	[Week 7]	[Kits]	[]	17 (A)
5	[Week 10]	[Kits]	[]	17 (A)
6	[Week 10 EOI]	[Kits]	[]	17 (A)
7	[Week 12]	[Kits]	[]	17 (A)
8	[Week 24]	[Kits]	[]	17 (A)
9	[Week 24 EOI]	[Kits]	[]	17 (A)
10	[No Aplica]	[No Aplica]	[]	[No Aplica]
11	[No Aplica]	[No Aplica]	[]	[No Aplica]
12	[End of Treatment]	[Kits]	[]	17 (A)
13	Unsch. / Retest	Kits		118 (*)
14	Maintenance 1 – 3	Kits		17 (B)
15	Standard Bulk Supply: Tube w/SST/ Tubo con SST Tube w/EDTA / Tubo con EDTA PAXgene Blood RNA tube/ Tubo Paxgene para separación de RNA de sangre NUNC tube/ Tubo NUNC	Caja		38 (C)

	Butterfly needle / Aguja tipo mariposa pulgadas Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) Needle/ Aguja Needle holder/ Sujetador de aguja Pipet/ Pipeta			
--	--	--	--	--

(A) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

Se considera un margen de seguridad de 40% debido a que adicional a las pérdidas y daños, hay una alta probabilidad de vencimiento de los mismos en el centro.

- Visita: 1 kit por paciente x 12 pacientes = 12 kits
12 Kits + 40% de margen de seguridad: 17 Kits

(C) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos

- Cantidad estimada para Unsch. / Retest (visitas no programadas) utilizando los siguientes datos: 1 kit/paciente x 12 pacientes = 12 kits x 7 visitas no programadas = 84 kits x 40% (inclusión margen de seguridad) = 118 kits

(B) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

Se considera un margen de seguridad de 40% debido a que adicional a las pérdidas y daños, hay una alta probabilidad de vencimiento de los mismos en el centro.

- Visita: 1 kit por paciente x 12 pacientes = 12 kits
12 Kits + 40% de margen de seguridad: 17 Kits

(C) Con la finalidad de contar con material de reemplazo para componentes de los kits, en caso de pérdida, ruptura o expiración, se ha considerado la importación de material a granel. Se considera, para cada centro, el envío de una caja al inicio del estudio y 1 caja adicional cada 6 meses. Teniendo en cuenta 42 meses de estudio, se harán 8 envíos por centro: 8 cajas x 4 centros = 32 cajas a lo largo del estudio en caso de ser necesario. 8 cajas x 4 centros = 32 cajas x 1.2 (incluye margen de seguridad) = 38 cajas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en Acta No. 26 de 2014, numeral 3.15.9., en el sentido de considerar adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.13. RADICADO 15005745

Protocolo : BAY 59-7939 / 15786 “Un estudio randomizado controlado de rivaroxaban para la prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes

con enfermedad arterial coronarias o periféricas (COMPASS – Criterios de Valoración Cardiovasculares en Personas que utilizan Estrategias de Anticoagulación [en inglés: Cardiovascular Outcomes for People using Anticoagulation Strategies”

Fecha : 20/01/2015

Patrocinador : Bayer S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAY597939/15786	Rivaroxaban	Tabletas	Rivaroxaban 2.5 mg,5. mg/Placebo (425 comprimidos)	1080 Frascos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.14. RADICADO 15004798

Protocolo : 331-10-232 “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de brexpiprazol (OPC-34712) como tratamiento de mantenimiento en adultos con esquizofrenia.”

Fecha : 20/01/2015

Patrocinador : Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles, Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 10 de 04 de Septiembre de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 10 de 04 de Septiembre de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.15. RADICADO 15003881

Protocolo : D1050298 “Estudio de Continuación a Largo Plazo, Multicentrico, de Etiqueta Abierta, con Dosis Flexible, en Sujetos que han completado un Estudio previo de Lurasidona”

Fecha : 16/01/2015

Patrocinador : Sunovion Pharmaceuticals Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 14 del 20 de Diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 14 del 20 de Diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.16. RADICADO 15003378

Protocolo : IM101-291 “Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-188667 (abatacept) o placebo sobre una terapia de micofenolato mofetilo (MMF) y corticosteroides en pacientes con nefritis lúpica activa Clase II y IV”

Fecha : 15/01/2015

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company. Nota Aclaratoria: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la Autoridad Sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, Abatacept (BMS-188667), versión 16 del 12 de Diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética faltantes con el visto bueno del Manual del Investigador para el protocolo referenciado.

3.15.17. RADICADO 15003386

Protocolo : IM101-332 “Estudio de Fase 3, randomizado, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept por inyección subcutánea en adultos con artritis psoriásica activa”

Fecha : 15/01/2015

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company. Nota Aclaratoria: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la Autoridad Sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, Abatacept (BMS-188667), versión 17 de fecha 03 de Diciembre de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética faltantes con el visto bueno del Manual del Investigador para el protocolo referenciado.

3.15.18. RADICADO 15003388

Protocolo : CA184-095 “Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, para comparar la eficacia del ipilimumab versus placebo en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomáticos”

Fecha : 15/01/2015

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador Versión 17, 10 de Marzo 2014. Esta nueva versión incluye también la información que se actualizó en el Manual del Investigador Versión 16, 13 Marzo 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética faltantes con el visto bueno del Manual del Investigador para el protocolo referenciado.

3.15.19. RADICADO 15003383

Protocolo : IM101-291 “Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-188667 (abatacept) o placebo sobre una terapia de micofenolato mofetilo (MMF) y corticosteroides en pacientes con nefritis lúpica activa Clase II y IV”

Fecha : 15/01/2015

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company. Nota Aclaratoria: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la Autoridad Sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador Abatacept (BMS-188667), versión 17 del 03 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética faltantes con el visto bueno del Manual del Investigador para el protocolo referenciado.

3.15.20. RADICADO 15002690

Protocolo : MK 0859-019 “Un Estudio Mundial, Multicéntrico, en Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo, de 76 Semanas de Duración para Evaluar la Tolerabilidad y Eficacia de Anacetrapib al ser Añadido a la Terapia en Curso con una Estatina en Pacientes con Cardiopatía Coronaria (CHD) o Enfermedad con Riesgo Equivalente de CHD: Evaluación de las concentraciones plasmáticas de anacetrapib, los niveles lipídicos y los resultados del embarazo (mujeres potencialmente fértiles) en pacientes que fueron tratados previamente con anacetrapib”

Fecha : 14/01/2015

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador Edición 14 del 26 de Septiembre de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 14 del 26 de Septiembre de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.21. RADICADO 15003879

Protocolo : CA 184-104 “Estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego que compara la eficacia de ipilimumab agregado a paclitaxel y carboplatino versus

placebo agregado a paclitaxel y carboplatino en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IV/recurrente.”

Fecha : 16/01/2015

Patrocinador : Bristol-Myers Squibb Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador Versión 17 del 10 de Marzo de 2014 (incluye Fe de Erratas de Julio 30 de 2014), para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 17 del 10 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.22. RADICADO 15006381

Protocolo : CAIN457F2302 “Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de Secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 2 años en pacientes con artritis reumatoidea activa con una respuesta inadecuada a los agentes anti-TNF α .”

Fecha : 23/01/2015

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador Edición 12 con fecha de publicación de 15-Feb-2013 que sustituye la Edición 11 con fecha de 14-Feb-2012., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe

allegar las cartas de los Comités de Ética faltantes con el visto bueno del Manual del Investigador para el protocolo referenciado.

3.15.23. RADICADO 15005700

Protocolo : ALS-8176-503 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en dos etapas de administración oral de ALS-001876, para evaluar la seguridad, tolerabilidad farmacocinética y farmacodinamia de una dosis ascendente única y de dosis ascendentes múltiples en lactantes hospitalizados con infección por Virus Respiratorio Sincitial (VRS).”

Fecha : 22/01/2015

Patrocinador : Alios Biopharma, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): InventivHealth Clinical Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador Anexo al manual del investigador versión 4, con fecha del 03 de Julio de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar, Anexo al manual del investigador versión 4, con fecha del 03 de Julio de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 15005688

Protocolo : MO28457 “A randomized, open-label, multi-centre study to evaluate patient preference with subcutaneous administration of Rituximab versus Intravenous Rituximab in previously untreated patients with CD20+ diffuse large B-cell Lymphoma or CD20+ Follicular Non-Hodgkin’s Lymphoma grades 1, 2 or 3A.”

Fecha : 22/01/2015

Patrocinador : Productos Roche S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador RO 45-2294 MabThera® SC/Rituxan® SC (Rituximab formulación subcutánea) Quinta versión, febrero 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, RO 45-2294 MabThera® SC/Rituxan® SC (Rituximab formulación subcutánea) Quinta versión, febrero 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 15005691

Protocolo : MO28457 “A randomized, open-label, multi-centre study to evaluate patient preference with subcutaneous administration of Rituximab versus Intravenous Rituximab in previously untreated patients with CD20+ diffuse large B-cell Lymphoma or CD20+ Follicular Non-Hodgkin’s Lymphoma grades 1, 2 or 3A.”

Fecha : 22/01/2015

Patrocinador : Productos Roche S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el folleto del investigador RO45-2294 MabThera® / Rituxan® (Rituximab) Oncología versión décimo novena, Julio de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, RO45-2294 MabThera® / Rituxan® (Rituximab) Oncología versión décimo novena, Julio de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 15004795

Protocolo : 331-10-237 “Ensayo a largo plazo, de fase 3, multicéntrico, a rótulo abierto para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de OPC-34712 oral como tratamiento de mantenimiento en adultos con esquizofrenia.”

Fecha : 20/01/2015

Patrocinador : Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles, Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador Versión 8 de fecha 27 de Marzo de 2013, Julio de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 8 de fecha 27 de Marzo de 2013, Julio de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 15004800

Protocolo : BO22589 / TDM4788G “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con Pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de Pertuzumab (ciego para Pertuzumab) en comparación con la combinación de Trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico.”

Fecha : 20/01/2015

Patrocinador : Productos Roche S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador Trastuzumab Emtansina (Kadcyla®), T-DM1, Trastuzumab-MCC-DM1, PRO132365, RO5304020, Octava versión, Diciembre 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Trastuzumab Emtansina (Kadcyla®, T-DM1, Trastuzumab-MCC-DM1, PRO132365, RO5304020, Octava versión, Diciembre 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 15004802

Protocolo : BO22589 / TDM4788G “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con Pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de Pertuzumab (ciego para Pertuzumab) en comparación con la combinación de Trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico.”

Fecha : 20/01/2015

Patrocinador : Productos Roche S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador Anexo No.1 del Manual del Investigador (8ª versión). Trastuzumab Emtansina (KADCYLA®, T-DM1, Trastuzumab-MCC-DM1 PRO132365, RO5304020), Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la carta del Comité de Ética del Instituto de Cáncer de Nariño, con el visto bueno del Manual del Investigador para el protocolo de la referencia, ya que en la carta allegada solo menciona acusa de recibo

3.15.29. RADICADO 14126253

Protocolo : CLCZ696B2314 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en

comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardiaca crónica y fracción de eyección reducida.”

Fecha : 22/12/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador Edición 15, del 04 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética faltantes con el visto bueno del Manual del Investigador para el protocolo referenciado.

Adicionalmente la Sala queda a la espera de la respuesta del interesado a la inquietud planteada por el Comité de Ética del Hospital Pablo Tobón Uribe, relacionada con la solicitud de la autoridad checa sobre modificación del protocolo. (Folio 136)

3.15.30. RADICADO 14126254

Protocolo : CLCZ696B2314 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardiaca crónica y fracción de eyección reducida.”

Fecha : 22/12/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador Edición 14, del 20 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe

allegar las cartas de los Comités de Ética faltantes con el visto bueno del Manual del Investigador para el protocolo referenciado.

3.15.31. RADICADO 14005539

Protocolo : CRAD001M2304 “Estudio de tres brazos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de dos rangos de concentraciones mínimas de Everolimus como terapia adyuvante en pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC, por su sigla en inglés) con convulsiones parciales refractarias a tratamiento.”

Fecha : 21/01/2015

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador RAD001, Edición 13 del 12 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador RAD001, Edición 13 del 12 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 15005537

Protocolo : CRAD001N2301 “Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicentrico, de la terapia adyuvante de RAD001 versus placebo en pacientes con un riesgo desfavorable con Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) después de haber tenido un respuesta completa con quimioterapia de primera elección con rituximab.”

Fecha : 21/01/2015

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador RAD001, Edición 13 del 12 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, RAD001, Edición 13 del 12 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 15003877

Protocolo : CA184156 “Estudio aleatorizado, multicentrico, doble ciego, fase III para comparar la eficacia de Ipilimumab más Etopósido/Platino versus Etopósido/Platino en sujetos con cáncer pulmonar de células pequeñas con enfermedad en Estado Extendido (ED-SCLC).”

Fecha : 16/01/2015

Patrocinador : Bristol –Myers Squibb Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Research Intenational Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador versión 17 del 10 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 17 del 10 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 15004797

Protocolo : BO27938 “Un estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria”

Fecha : 20/01/2015

Patrocinador Productos Roche S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, Adenda No. 2 al Folleto del Investigador (7^{MA} versión) Trastuzumab Emtansine (T-DM1, Trastuzumab-MCC-DM1, PRO132365, RO5304020). Septiembre 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Adenda No. 2 al Folleto del Investigador (7^{MA} versión) Trastuzumab Emtansine (T-DM1, Trastuzumab-MCC-DM1, PRO132365, RO5304020). Septiembre 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 15005639

Protocolo : S1007 “Estudio clínico randomizado fase III de terapia endócrina adyuvante estándar +/- quimioterapia en pacientes con cáncer de mama con 1 a 3 ganglios positivos, receptor hormonal positivo y HER2 negativo con puntuación de recurrencia (RS) de 25 o menos. RxPonder: Ana prescripción del estudio clínico para cáncer de mama con ganglio positivo y respuesta endócrina”

Fecha : 22/01/2015

Patrocinador : Southwest oncology group, SWOG

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar exportación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Tipo de muestras biológicas y genéticas que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia Internacional:

a. Tipo de muestra	b. Biológica	c. Genética	d. Otro, cuál?
Sangre total	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Suero	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Plasma	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Orina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Biopsia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tiempo y lugar de almacenamiento para cada tipo de muestras:

a. Tipo de estudio	b. Tipo de muestra	c. Lugar de almacenamiento	d. Tiempo de almacenamiento
Biológico	Sangre total	Ambiente	24h
	Suero	Congelado	72h
	Plasma	Congelado	72h
	Orina		
	Biopsia	Ambiente	72h
	Otros		
Genético	Sangre total		
	Suero		
	Plasma		
	Orina		
	Biopsia		
	Otros		
Otro	Sangre total		
	Suero		
	Plasma		
	Orina		
	Biopsia		
	Otros		

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a exportar de muestras biológicas y/o genéticas para caracterización, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Es importante señalar que si posteriormente se decide iniciar un protocolo donde se realice intervención sobre las participantes el mismo debe contar con autorización previa del INVIMA teniendo en cuenta la Guía Para la Presentación de Protocolos de Investigación.

3.15.37. RADICADO 15005201

Expediente : 20083752
Fecha : 21/01/2015

Protocolo : BI1160.186 “Estudio prospectivo Randomizado, abierto, con criterios de valoración a ciego (PROBE) para Evaluar la terapia antitrombótica DUAL con etexilato de dabigatrán (110 mg y 150 mg B.I.D.) más clopidogrel o ticagrelor en comparación con la estrategia de terapia triple con warfarina (INR 2.0-3.0) más clopidogrel o ticagrelor y aspirina en pacientes con fibrilación auricular no valvular (NVAF) que han sido sometidos a una intervención coronaria percutánea (PCI) con colocación de endoprótesis (RE-DUAL PCI).”

Patrocinador: Laboratorio Boehringer Ingelheim
Organización de Investigación por Contrato (CRO): InVentiv Health Clinical Colombia, S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 26 de 2014, numeral 3.15.5., en el sentido de aclarar que la especialidad del protocolo es cardiología.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 26 de 2014, numeral 3.15.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que la especialidad del protocolo de la referencia, es cardiología

3.15.38. RADICADO 15005746

Protocolo : BAY 59-7939 / 15786 “Un estudio randomizado controlado de rivaroxaban para la prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronarias o periféricas (COMPASS – Criterios de Valoración Cardiovasculares en Personas que utilizan Estrategias de Anticoagulación [en inglés: Cardiovascular OutcoMes for People using Anticoagulation StrategieS])”

Fecha : 22/01/2015
Patrocinador : Bayer S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las cartas de aprobación de los manuales BAY 59-7939/15786 Versión 20-28 de mayo de 2013 y Manual del investigador BAY 59-7939/15786 Versión 21-01 Noviembre de 2013, las cuales no fueron incluidas en el sometimiento inicial debido a que estas no se encontraban disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada por el interesado.

3.15.39. RADICADO 15003468/14122884

Protocolo A3921061 “Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto, de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de 2 dosis orales de CP-690,550 en sujetos con Psoriasis en placa crónica moderada a severa”

Fecha : 16/01/2014

Interesado : Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la evaluación del caso de negación del Comité de Ética en investigación del Área de la Salud de la Universidad del Norte a sometimiento de estudio clínico A3921061, en los siguientes aspectos.

1. El protocolo A3921061 “Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto, de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de 2 dosis orales de CP-690,550 en sujetos con Psoriasis en placa crónica moderada a severa” fue revisado por la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos el 08/03/2011 quien recomendó aprobar este protocolo según acta 10 de 08 de marzo de 2011. El sometimiento del protocolo se realizó con la IPS Medicity S.A.S y su respectivo comité: Comité de Ética en Investigaciones del Oriente.

2. Las IPS Centra Integral de Reumatología REUMALAB S.A.S y Contra Integral de Reumatología del Caribe - CIRCARIBE S.A.S se certificaron en Buenas Prácticas Clínicas de la siguiente manera:

- Centro integral de Reumatología REUMALAB S.A.S con Comité de Revisión de Estudios de investigación- CREI mediante Resolución 2011020998 del 10 de junio de 2011.

- Centra integral do Reumatología del Caribe - CIRCARIBE S.A.S con Comité de Ética en investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, mediante Resolución No. 2011043656 del 15 de Noviembre do 2011.

3. El grupo de Buenas Practicas Clínica, aprueba el desarrollo del protocolo el 07/02/2012 en las siguientes IPS y Comités:

- REUMALAB S.A.S. con el comité de ética de investigación Clínica de las Américas

- Centro integral de reumatología del Caribe S.A.S – CIRCARIBE S.A.S con el comité de ética de investigación de la Clínica de las Costa.

- Riesgo de Fractura S.A. con el comité de ética de la investigación Riesgo de Fractura S.A.

- Hospital Pablo Tobón Uribe con el comité de ética de investigación: Comité de investigaciones y ética en investigaciones del hospital Pablo Tobón Uribe.

- Centro de Reumatología y Ortopedia Ltda. Con el comité de ética de investigación: Comité de Ética independiente centro de Reumatología y ortopedia.

- En la publicación del año 2012 figura en la autorización de un consentimiento informando para ser aplicado en la IPS Centro integral de reumatología del caribe S.A.S – CIRCARIBE S.A.S. con el comité de ética de investigación de la Clínica de la Costa.

4. Mediante radicado 13086470 del 07 de octubre de 2013 el Doctor Carlos Andrés Fiquitiva en calidad de Asociado de Autorización de Estudios de la empresa Icon Clínica Research Sucursal Colombia, sometió a esta Dirección el Formato de Consentimiento Informado versión 08 de mayo de 2013 para ser aplicado en las instituciones: Centro integral de Reumatología del Caribe CIRCARIBE S.A.S (Comité de Ética en investigación de la Clínica de la Costa) y Centro integral de Reumatología

REUMALAB S.A.S. (comité de ética Comité de Ética en Investigación — Clínica las Américas), aportando los soportes de aprobación por los comités mencionados.

5. Con el fin de absolver de fondo si solicitud en precedencia, mediante oficio 600-0685-14 esta Dirección solicito at interesado aclarar por qué se sometió el consentimiento informado versión 08 de mayo de 2013 con aprobación de un comité de ética que no corresponde con el certificado por este Instituto.

6. En orden de estudio y mediante radicado 14027874 del 20 de marzo de 2014 el Doctor Carlos Andrés Fiquitiva, en calidad de Asociado de: Autorización de Estudios de la empresa Icon Clínica Research Sucursal Colombia, emitió respuesta manifestando que “ (...) *la diferencia en comités de ética tiene que ver con el protocolo inicial fue evaluado y aprobado por el comité de ética Comité de Ética en Investigación – Clínica las Américas en febrero de 2011. Adicionalmente el centro fue notificado a INVIMA en el mes de mayo de 2011, dos meses antes de la fecha de la resolución de BPC otorgada al centro en mención (...)*”.

7. Teniendo en cuenta lo anterior esta dirección respondió mediante oficio 600-3363-14 lo siguiente:

A la fecha y teniendo en cuenta los antecedentes referenciados, el Comité de Ética en Investigación – Clínica las Américas no se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas con el Centro Integral de Reumatología REUMALAB S.A.S., ni con ninguna institución, por lo tanto no cuentan con el aval para la participación en estos estudios clínicos en Colombia.

Las Instituciones Centro Integral de Reumatología REUMALAB S.A.S y el Centro Integral de reumatología del Caribe CIRCARIBE S.A.S., cuentan con los requisitos exigidos por la normatividad nacional vigente.

Aunado a lo anterior, es importante resaltar que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en calidad de máxima autoridad sanitaria, tiene la obligación de proteger a la población mediante la gestión del riesgo asociado a los estudios de investigación clínica y ejercer control cuando lo considere pertinente, como en el caso de la referencia, donde se observa el no cumplimiento a lo certificado por este Instituto por lo tanto el presente estudio enfatiza las condiciones propias de la finalidad en relación con la disposición del Artículo 245 de la Ley 100 del 1993.

Concordante y teniendo en cuenta los diferentes órganos judiciales refieren en pronunciamientos como las entidades públicas que velan por los fines esenciales

del Estado, cuenta con la obligación de reevaluar el estudio y decisiones anteriores en aras de la protección de los derechos superiores en el marco del interés general, tal como se refiere al literal:

“ (...) El Principio de Confianza Legítima no puede invocarse (...) “cuando se sabe que el propio actuar es lesivo de bienes jurídicos protegidos por el ordenamiento jurídico (...)” Al tratarse de las situaciones a decisiones administrativas, en las cuales el administrado no tiene realmente un derecho adquirido, pues su posición jurídica es modificable por las autoridades.

Por tanto la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, no se pronunciaré frente al sometimiento del formato de consentimiento informado versión 08 de mayo de 2013 teniendo en cuenta que los comités que aprobaron el documento no corresponden con los certificados vigentes y otorgados para cada uno de los centros de investigación como fue referenciado en detalle en los antecedentes.

Sin embargo, con el fin de proteger a los sujetos participantes y garantizar la veracidad de los datos que están siendo obtenidos del estudio clínico, dándole cumplimiento a la Resolución 2378 de 2008 “mediante la cual se adoptaran las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”, las instituciones Centro Integral de Reumatología REUMALAB S.A.S y Centro Integral de Reumatología del Caribe - CIRCARIBE S.A.S., DEBEN TRASFERIR la responsabilidad de la vigilancia y evaluación del protocolo A3921061 “Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto, de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de 2 dosis orales de CP-690,550 en sujetos con Psoriasis en placa crónica moderada a severa” a los respectivos comités de Ética con los cuales se certificaron, en un tiempo no mayor a noventa (90) días contados a partir del quinto (5) día hábil siguiente al envío de la comunicación.

Mediante radicado 14081283 del 21 de agosto de 2014, el Doctor Carlos Andrés Fiquitiva en calidad de Asociado tiene Autorización de Estudios de la empresa Icon Clínica Research Sucursal Colombia da respuesta a la solicitud hecha por esta dirección, en la cual informa que en cuanto a la IPS Reumalab el estudio ya es responsabilidad del comité certificado, adicionalmente informa que queda pendiente la respuesta del comité de ética del Centro Integral de Reumatología del Caribe - CIRCARIBE S.A.S.; Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte.

9. Finalmente bajo radicado 14122884 del 12 de diciembre de 2014, el doctor Mauricio Abello Banfi en calidad de Gerente General de la IPS Centro Integral de

Reumatología del Caribe - CIRCARIBE S.A.S., envía comunicado informando que el Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, decide unánimemente negar la aprobación del estudio por diferentes razones en cuanto al manejo que ha tenido el estudio en su conducción, reporte y seguimiento de eventos adversos serenos y desviaciones al protocolo, aduciendo que “(,) *no puede amparar ni garantizar el seguimiento a las personas, sujetos de investigación participantes del estudio en referencia*”

Con base en la información anteriormente mencionada el Grupo de Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas considera que es importante ejercer algún tipo de acción que permita proteger y salvaguardar a los sujetos participantes del estudio en mención que se encuentran activos en la institución Centro Integral de Reumatología del Caribe - CIRCARIBE SA.S, teniendo en cuenta la disparidad de conceptos entre los comités de ética. Por tanto sugiere que sea cancelado el desarrollo del protocolo de investigación A3921061 “*Estudio do fase 3, multicentrico, abierto, de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo do 2 dosis orates de CP-690,550 en sujetos con Psoriasis en placa crónica moderada a severa*” en esta institución

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta las observaciones presentadas por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas – Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el desarrollo del protocolo de investigación A3921061 en la institución Centro Integral de Reumatología del Caribe - CIRCARIBE SA.

Adicionalmente la Sala queda atenta a las observaciones de los otros Comités de Ética.

Por último, la Sala sugiere al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, hacer seguimiento al protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 15021454

Expediente : 20082571
Fecha : 03/03/2015

Protocolo : D2210C00007 “Estudio Multicentrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de Fase 3, de 52 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad de Tralokinumab en adultos y adolescentes con asma controlada inadecuadamente con corticoesteroides inhalatorios más un agonista β 2 de acción prolongada”

Patrocinador: Astrazeneca AB

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 25 del 2014, numeral 3.15.9., en el sentido de indicar que no se aprobó la importación de los Equipos Biomédicos (Espirometro / Electrocardiograma) para el protocolo de la referencia, como se había solicitado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 25 del 2014, numeral 3.15.9, en el sentido de indicar que las cantidades adecuadas de equipos biomédicos a importar son las siguientes:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Espirómetro/Electrocardiograma	X				X		Serial no disponible hasta el cierre del envío a Colombia	MasterScope CT. eResearch Technology GmbH	6

3.15.41. RADICADO 14117269

Fecha : 25/11/2014

Interesado : Sanofi – Aventis de Colombia

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el estudio fase IV, abierto, prospectivo y regional de “*Bacillus clausii* en el tratamiento de diarrea extrahospitalaria aguda en niños de América Latina (1adilac)”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación del estudio fase IV, abierto, prospectivo y regional de “*Bacillus clausii* en el tratamiento de diarrea extrahospitalaria aguda en niños de América Latina (1adilac).

La documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia

3.15.42. RADICADO 14114096 / 15023320

Protocolo : CAIN457F2309E1 “Estudio de extensión de cuatro años para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de Secukinumab en pacientes con artritis reumatoide activa”

Fecha : 06/03/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 1 del 2015, numeral 3.15.8, en el sentido de corregir el número del protocolo siendo el correcto CAIN457F2309E1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2015, numeral 3.15.8., en el sentido de corregir el numero del protocolo de la referencia, siendo lo correcto:

“CAIN457F2309E1”

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.7. al 3.15., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio

de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 del día 20 de marzo de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 05 de 2015 Segunda Parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
F73-PM01-RS V3 24/02/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1