



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 20

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

28 de abril de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.9. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro	Presencial
Dr. Jesualdo Fuentes González	Virtual
Dr. Gustavo Isaza Mejía	Virtual
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa	Virtual
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo	Presencial

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR



2.9. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.9.1. Radicado 09010620

Protocolo: 12473A
Fecha: 20 de febrero de 2009
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los Comités de Ética avalúan los siguientes centros de investigación, los cuales acusaron recibo de la Enmienda no sustancial NA01 versión 2.0 de fecha 14 de Enero de 2009 al protocolo en referencia.

- Psynapsis Salud Mental S.A. Dra. Dora Cardona.
- Conciencia Ltda. Dr. Carlos López.
- Centro de Salud Mental S.A. Dr. Gustavo Constaín.
- Centro de Investigaciones y Proyectos de Neurociencia Limitada, CIPNA Ltda., Dra. Astrid Arrieta.

Además se informa que los siguientes centros de investigación recibieron aprobación por parte del Comité de Ética.

- Hospital Universitario San Vicente de Paúl, Investigador. Dr. Jorge Ospina.
- Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental- CESAME S.A., Dr. Hernán Bobadilla.
- Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso-CISNE., Dr. Rodrigo Córdoba.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la enmienda no sustancial al protocolo de la referencia para su aplicación en los centros mencionados

2.9.2. Radicado 09010052

Protocolo: CSPP100F2301
Fecha: 19 de febrero de 2009
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos relacionados con el estudio clínico de la referencia para su estudio y aprobación.

1. Protocolo Versión (02 de diciembre 2008).
2. Investigator's Brochure Edition 9.2, con fecha de publicación del 15 de Septiembre 2008.
3. Modelo de información de pacientes y consentimiento informado versión 1 español Colombia.
4. Relaciones de Centro:
 - Fundación BIOS: Dirección: Cra. 44 No 72-131 Cons. 201.
Investigador Principal: Dr. Miguel Urina.
 - Hoja de vida Investigador Principal: Dr. Miguel Urina.
 - Hoja de vida Co-investigador: Dr. José Balaguera
 - Declaración Helsinki 2008 Investigador Principal
 - Declaración Helsinki 2008 Co-investigador.
5. Aprobación Comité de Ética en Investigación Fundación del Caribe para la investigación Biomédica / Radicado plan gradual de cumplimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la Fundación del Caribe para la investigación Biomédica con el doctor Miguel Urina como investigador principal

2.9.3. Radicado 09010050

Protocolo: CQAB149B2336
Fecha: 19 de febrero de 2009
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos relacionados con el estudio clínico de la referencia, aprobado según Acta No. 44 del 17 de diciembre del 2007:



1. Enmienda 2 al protocolo (versión 06 de Enero de 2009).
2. Investigator's Brochure Edición # 8-21 de Julio de 2008.
3. Aprobación del Comité de Ética de la Clínica SOMA para la realización de la enmienda 2 en el centro 0332-Dr. Darío Isaza.
4. Sometimiento del investigator's Brochure Edición # 8-21 de Julio de 2008 al Comité de Ética del centro Clínica SOMA;
5. Sometimiento del Investigator's Brochure Edición # 8-21 de Julio de 2008, al Comité de Ética del Hospital Militar central por parte del Centro Neumo Investigaciones.
6. Sometimiento del Investigator's Brochure Edición # 8-21 de Julio de 2008, al Comité de la Universidad del Norte por parte del Centro Clínica de la Costa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 2 del protocolo de la referencia y los documentos de soporte

2.9.4. Radicado 09010030

Protocolo: 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630 (versión 2/27 de septiembre del 2006)

Fecha: 19 de febrero de 2009

Interesado: BAYER S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva versión del Investigator's Brochure número 15.0 del 28 de Enero de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia. Debe enviar copia al investigador principal y al Comité de Ética.

2.9.5. Radicado 09009876

Protocolo: A6181122

Fecha: 19 de febrero de 2009

Interesado: PFIZER S.A.



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda No. 2 del protocolo en referencia, para ello se presentan los siguientes documentos.

- Protocolo en inglés Enmienda No. 2 de marzo 27 de 2008.
- Protocolo en español Enmienda No. 2 de marzo 27 de 2008.
- Consentimiento informado en español con fecha 23 de julio de 2008. Versión 2.1. tomado de la traducción en inglés de mayo 6 de 2008.
- Consentimiento informado parte 2 para muestras adicionales para ser almacenadas para investigación exploratoria con fecha 23 de julio de 2008.
- Brochure del investigador de marzo de 2008.
- Apéndice de cambios en inglés de la Enmienda No. 2
- Apéndice de cambios en español de la Enmienda No. 2
- Suplemento perfil molecular en inglés de febrero 18 del 2008
- Suplemento perfil molecular en español de febrero 18 del 2008
- Carta de aprobación del Comité de Ética “Comité de Investigaciones y Ética en Investigación Hospital Pablo Tobón Uribe”.
- Acta de aprobación inicial del protocolo, expedida en Acta No. 13 de Abril 26 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 2 de marzo 27 de 2008 para el protocolo de la referencia y sus documentos de soporte

2.9.6. Radicado 09010622

Protocolo: 12473A

Fecha: 20 de febrero de 2009

Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los volantes publicitarios, con el fin de reclutar pacientes dentro del estudio de la referencia, en el “Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso-CISNE”, Investigador Principal Dr. Rodrigo Córdoba.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar, para su evaluación, los volantes publicitarios



con el fin de reclutar pacientes dentro del estudio de la referencia, citados en el radicado de la referencia

2.9.7. Radicado 09008856

Protocolo: IRBAM_R_04219

Fecha: 16 de febrero de 2009

Interesado: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos para su revisión y aprobación.

- 1 copia del protocolo en español, versión No. 1 del 4 de diciembre de 2008.
- 1 copia del protocolo en inglés, versión No.1 del 4 de diciembre del 2008.
- 1 copia del consentimiento informado para los pacientes versión No. 1 del 4 de diciembre de 2008, versión local Col 1 del 19 de Enero de 2009.
- 1 copia del manual del investigador de Irbesartan / Amlodipodio, versión 2, del 26 de noviembre de 2008.
- 1 copia de la declaración de Helsinki en español e inglés del 5 de diciembre de 2008.
- 1 copia de la hoja de vida del Dr. Miguel Urina, Investigador principal en la Fundación del Caribe para la investigación Biomédica BIOS.
- 1 copia de la carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la investigación Biomédica BIOS.
- 1 copia del radicado del plan gradual para la implementación, desarrollo y aplicación de la Buenas Prácticas Clínicas de la Fundación del Caribe para la investigación Biomédica BIOS.

Adicionalmente se solicita aprobación para la importación del medicamento y suministros necesarios para el estudio.

- Irbesartan / Amlodipino 150/5mg
- Irbesartan / Amlodipino 300/5mg
- Irbesartan 150mg
- Irbesartan 300mg
- Medidores de presión arterial para los pacientes con sus respectivas impresoras y papel.
- Cosedoras y grapas



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica con el doctor Miguel Urina como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de medicamentos e insumos necesarios para el estudio de la referencia

2.9.8. Radicado 09008855

Protocolo: IRBAM_R_04220

Fecha: 16 de febrero de 2009

Interesado: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos correspondientes al estudio en referencia, para su revisión y aprobación para su realización en Colombia.

- 2 copias del protocolo en español, versión No. 1 del 4 de Diciembre de 2008.
- 2 copias del protocolo en inglés, versión No. 1 del 4 de Diciembre de 2008.
- 2 copias del consentimiento informado para los pacientes versión No. 1 del 4 de Diciembre de 2008, versión local Col 1 del 19 de Enero de 2009.
- 2 copias del Manual del Investigador de Irbesartan / Amlodipino, versión 2, del 26 de noviembre de 2008.
- 2 copias de la declaración de Helsinki en español e inglés del 5 de Diciembre de 2008.
- 2 copias de la hoja de vida del doctor Miguel Urina, Investigador Principal en la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS.
- 2 copias de la carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS.
- 2 copias del radicado del plan gradual para la implementación, desarrollo y aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS.

Adicionalmente se solicita aprobación para la importación del medicamento y suministros necesarios para el estudio.

- Irbesartan / Amlodipino 150/5mg
- Irbesartan / Amlodipino 150/10mg



- Irbesartan 5mg
- Irbesartan 10mg
- Medidores de presión arterial para los pacientes con sus respectivas impresoras y papel.
- Cosedoras y grapas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la Clínica de la Fundación Caribe para la Investigación Biomédica con el doctor Miguel Urina como investigador principal

2.9.9. Radicado 09011273

Protocolo: D1050231
Fecha: 24 de febrero de 2009
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, anexo al radicado No. 8007667 de fecha 18 de febrero de 2008, para el protocolo en referencia aprobado en Acta No.3 de fecha Marzo 28 de 2008 y notifica que el Comité de Ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos-SERVIPSA U.I.C Campo Abierto, acusó recibo del Manual del Investigador Edición No, 9.00 de fecha Noviembre 6 de 2008 para ser utilizado con el estudio de la referencia.

Además informa que la edición 9.00 reemplaza la edición 8.00 de fecha Septiembre 28 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador edición No. 9 para el estudio de la referencia

2.9.10. Radicado 08078770

Protocolo: RIS-BMN-3001
Fecha: 17 de diciembre de 2008
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 6039975 de fecha 20 de octubre de 2006, protocolo aprobado en Acta No. 35 de noviembre de 2006 a cargo del Investigador Principal doctor Rodrigo Córdoba y notifica la aprobación recibida a la Adenda versión 1 de fecha 28 de mayo de 2008 al Formulario de Consentimiento Informado versión 3 de fecha Julio 19 de 2007, para la conducción del estudio de la referencia en el “Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso-CISNE”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la adenda versión No. 1 de fecha 28 de mayo de 2008 el Formulario de Consentimiento Informado versión 3 de fecha Julio 19 de 2007 para el protocolo de la referencia

2.9.11. Radicado 08080954

Protocolo: P04737

Fecha: 26 de diciembre de 2009

Interesado: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el nuevo Consentimiento Informado aprobado en el sitio 2404 para el protocolo de investigación en referencia.

Anexo se presentan la siguiente documentación como soporte:

- Carta de aprobación del Comité de Ética en investigaciones de la Fundación Cardiovascular de Colombia en Bucaramanga, para el nuevo Consentimiento Informado, versión final del 17 de septiembre de 2008.
- Copia del Consentimiento Informado aprobado versión final (12 páginas) del 17 de septiembre de 2008.
- Copia del resumen de cambios del Consentimiento Informado versión final del 17 de septiembre del 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el nuevo Consentimiento Informado aprobado en el sitio 2404 para el protocolo de investigación en referencia



2.9.12. Radicado 09000649

Protocolo: V59P17

Fecha: 07 de enero de 2009

Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en Acta No. 26 de Octubre 27 de 2008, numeral 2.1.43, ya que con el radicado No. 8051011 se notificó el acuse de recibo por parte del Comité de Ética al Manual del Investigador Edición No. 11 de fecha febrero 14 de 2008, para en Centro de Investigación “Consulta Privada”, Investigador Principal- doctora Alejandra Valencia.

Además se informa que en el concepto emitido por la Comisión Revisora se acepta la edición No. 11 del protocolo en el centro Fundación Santa Fe, cuando en realidad debe aceptar el acuse de recibo por parte del Comité de Ética, al Manual del Investigador para el centro “Consulta Privada”, Investigador Principal, doctora Alejandra Valencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, que el concepto emitido en Acta No. 28 de octubre 27 de 2008, numeral 2.1.43 se refiere al acuse de recibo del Manual del Investigador edición 11 para el Centro de Investigación Consulta Privada con la doctora Alejandra Valencia como investigadora principal, y no como allí aparece

2.9.13. Radicado 08080531

Protocolo: MK 0941-018-00

Fecha: 23 de diciembre de 2008

Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que para el estudio de investigación en referencia radicado con número 08064576 el pasado 23 de octubre de 2008, serán utilizado los siguientes formatos de consentimiento.

- Formato de consentimiento internacional.
- Formato de consentimiento genético.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la utilización de los formatos de consentimiento internacional y genético en el estudio de la referencia

2.9.14. Radicado 08079775

Protocolo: MK-0663-097

Fecha: 08079775

Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK-663, sobre la cual se está efectuando en la actualidad el protocolo en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la nueva edición del manual del investigador. El interesado debe informar al investigador principal y al Comité de Ética

2.9.15. Radicado 08080097

Protocolo: P04103

Fecha: 22 de diciembre de 2008

Interesado: SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda No. 3 del protocolo de investigación en referencia para su revisión y aprobación.

La versión final de dicho protocolo fue aprobada en el Acta No. 38 de diciembre 15 de 2005 en el numeral 2.11.24. La enmienda No.1 fue aprobada en Acta 39 del 2007, numeral 2.10.52 y la enmienda No. 2 fue aprobada en Acta 05 de 2008, numeral 2.10.79.

Sitio 728: Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica –BIOS- Investigador Principal Dr. Miguel Urina, se anexa:



- Copia de la carta de aprobación de la enmienda No. 3, versión 30 de abril de 2008 y consentimiento informado versión 22 de Julio de 2008, del Comité de Ética en Investigaciones de la Fundación del Caribe para la investigación Biomédica.
- Copia del consentimiento informado enmienda 3, versión 22 de Julio de 2008.
- Copia de la carta de aprobación del Consentimiento Informado enmienda 3, versión 24 de Octubre de 2008 del Comité de Ética en Investigaciones de la Fundación del Caribe para la investigación Biomédica (alcance al radicado 08076999 del 12 de Diciembre).
- Copia del Consentimiento informado enmienda 3, versión 24 de Octubre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 3 versión 30 de abril de 2008 del protocolo de la referencia y la enmienda No. 3 del consentimiento informado versión 22 de julio de 2008

2.9.16. Radicado 08078452

Protocolo: 0974-034-00
Fecha: 16 de diciembre de 2009
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado 08059038 con el fin de informar que para el estudio de investigación, MK-0974-034 aprobado según Acta No. 04 de 2008, numeral 2.3.24 para el Centro de Investigación Clínica C.I.C. han sido aprobados los formatos de consentimiento que serán utilizados para dicho estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre los formatos de consentimiento informado para el estudio en cuestión

2.9.17. Radicado 09011431

Protocolo: D1050234
Fecha: 24 de febrero de 2009



Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el numeral 2.1.11 del Acta No. 5 de Febrero 10 de 2009, ya que bajo radicado No. 8071844 se notificó la aprobación a la enmienda No. 1 de fecha Agosto 19 de 2008 al protocolo en referencia, para ser aplicada en el Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda.- Grupo CISNE Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que el concepto emitido en el numeral 2.1.11 del Acta No. 5 de Febrero 10 de 2009, se refiere a la aceptación de la enmienda No. 1 de fecha agosto 19 de 2008 para ser aplicada en el Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda., Grupo Cisne Ltda.

2.9.18. Radicado 09011566

Protocolo: D356FC00003

Fecha: 25 de febrero de 2009

Interesado: ICON CLINICAL RESEARCH COLOMBIA

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los reportes de seguridad (Investigador Safety Letters) que se han presentado desde el mes de Junio de 2008 hasta el mes de septiembre de 2008 para el estudio en referencia, aprobado según Acta No. 39 del 22 de noviembre del 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada y se remite al Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.9.19. Radicado 09011546

Protocolo: PO42229

Fecha: 25 de febrero de 2009

Interesado: SCHERING PLOUGH S.A.



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética de la Fundación Salud El bosque, a los documentos que se relacionan a continuación, para ser aplicados a dicho centro.

- Enmienda 4 versión de fecha agosto 10 de 2007 al protocolo PO4229, (inglés y español).
- Información para el paciente y Consentimiento Informado, versión 4 de fecha noviembre 26 de 2007.
- Cuestionario sobre problemas respiratorios ST. George (SGRQ), versión de fecha marzo 18 de 2003.

Para tal fin se anexan los siguientes documentos:

- Carta de fecha febrero 5 de 2008 dirigida al doctor Carlos Matiz en calidad del Investigador Principal, en la cual el Comité de Ética informa sobre la aprobación a los documentos de los literales a y b en reunión de fecha enero 29 de 2008 y según consta en el Acta No. 32.
- Carta de fecha noviembre 8 de 2007 dirigida Al doctor Carlos Matiz en calidad de Investigador Principal, en la cual el Comité de Ética de la Fundación Salud El Bosque informa que en reunión de noviembre 1 de 2007 y según consta en el Acta No. 29 el documento del literal c no fue aprobado.
- Información para el paciente y Consentimiento Informado, versión 4 de fecha noviembre 26 de 2007 personalizado para el centro Fundación Salud El bosque, doctor Carlos Matiz.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 4 para el protocolo de la referencia y la información para el paciente y el Consentimiento Informado

2.9.20. Radicado 09011565

Protocolo: D356FC00003

Fecha: 25 de febrero de 2009

Interesado: ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA.



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estatus del estudio en mención, aprobado en Acta No. 39 del 22 de noviembre del 2007. En dicha comunicación se indicaron los eventos adversos ocurridos, número de pacientes incluidos, fallas de tamizaje, número de pacientes que completaron el estudio, y pacientes descontinuados; datos que a la fecha no han cambiado.

Además notifica el cierre del estudio para los sitios en Colombia. Estos han sido cerrados y el personal del estudio ha sido instruido sobre la conservación de la documentación por el tiempo requerido. Así mismo los Comités de Ética han sido informados al respecto y la base de datos del estudio a nivel global ha sido oficialmente cerrada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el estudio de la referencia y sobre cierre del estudio para los sitios en Colombia

2.9.21. Radicado 09011547

Protocolo: PO4705

Fecha: 25 de febrero de 2008

Interesado: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance a los radicados No. 7012751 y 7012930, protocolo aprobado en Acta No. 13 de fecha abril 26 del 2007, Investigador Principal Dr. Fabio Bolívar y notifica el acuse de recibo por parte de los Comités de Ética que avalan los siguientes centros de investigación al Manual del Investigador versión de fecha Junio 5 de 2008 que reemplaza la versión anterior de fecha Abril 10 de 2007.

- Instituto Neumológico del Oriente S.A., Dr. Fabio Bolívar.
- AYRE Ayudas Respiratorias, Dr. Horacio Giraldo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador versión junio 5 de 2008 para los centros:

- Instituto Neumológico del Oriente S.A., Dr. Fabio Bolívar.



• **AYRE Ayudas Respiratorias, Dr. Horacio Giraldo.**

2.9.22. Radicado 09011548

Protocolo: P04501-14

Fecha: 25 de febrero de 2009

Interesado: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte final del estudio en referencia, protocolo que fue patrocinado por Schering-Plough, y que fue finalizado el 10 y 11 de febrero del 2009.

El protocolo final fue radicado bajo el número 06014804 el 21 de abril del 2006 y aprobado mediante la Resolución No. 2006012597 del 06 de junio de 2006 en el Acta No.16 del 24 de mayo del 2006, numeral 2.12.14.

- La enmienda # 1 fue radicada bajo el número 06046425 el 04 de Diciembre de 2006.
- La enmienda # 2 fue radicada bajo el número 08033873 el 18 de Junio de 2008.
- La enmienda # 3 fue radicada bajo el número 08033870 el 18 de Junio de 2008.

Centro participante: Fundación Cardiovascular de Colombia.

Ciudad: Bucaramanga

Teléfono: (57-7) 6399658

Investigadores participantes al cierre del estudio:

Investigador Principal: Dr. Carlos Quintero.

Sub-investigadores: Dr. Yalil Bracho

Dra. Nohora Ruiz

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe final del protocolo de la referencia con el doctor Carlos Quintero como investigador principal



2.9.23. Radicado 09009054

Protocolo: P03418

Fecha: 17 de Febrero de 2009

Interesado: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del Consentimiento Informado de los centros 15-FOQUS y Fundación Abood Shaio para su revisión y aprobación.

Sitio: 15-FOQUS

Investigador Principal: Dr. Alejandro Orozco

Sitio 18-Fundación Abood Shaio.

Investigador Principal: Dr. Diego Severiche

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia

2.9.24. Radicado 08079597

Protocolo: 26866138

Fecha: 19 de diciembre de 2008

Interesado: SIPLAS

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para notificación y conocimiento el siguiente documento del estudio clínico en referencia. El protocolo y el Manual del Investigador, versión en español, edición 11 de marzo 2 de 2008; fue aprobado según Acta No. 26, numeral 2.1.16 del 27 de octubre de 2008.

- Investigador Brochure Edición 11 de diciembre 17 de 2007, versión en inglés. Anexo 1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el Manual del Investigador versión del español edición 11 de marzo 2 de 2008



2.9.25. Radicado 09009547

Protocolo: CO524T12 aprobado en Acta No. 31 de 2006

Fecha: 18 de febrero de 2009

Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que los Comités de Ética que avalan los centros de investigación listados a continuación, acusaron recibo de la Adenda No. 2 de fecha diciembre 17 de 2008 al Manual del Investigador edición No. 9 de fecha Abril 10 de 2008, para ser aplicada en el estudio de la referencia.

- Riesgo de Fractura S.A.- Investigador Principal Dr. Yesid Muñoz.
- Centro Integral de Reumatología e Inmunología- CIREI, Investigador Principal Dra. Patricia Vélez.
- SERVIMED e.u.- Investigador Principal, Dr. William Otero.
- FOSCAL- Fundación Oftalmológica de Santander- Carlos Ardilla Lulle, Investigador Principal, Dr. Diego Saaibi.
- Centro de Reumatología y Ortopedia, Investigador Principal, Dr. Juan José Jaller.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los documentos enunciados Adenda No. 2 de fecha Diciembre 17 de 2008 al Manual del Investigador edición No. 9 de fecha Abril 10 de 2008, para ser aplicada en el estudio de la referencia, en los centros indicados

2.9.26. Radicado 09012127

Protocolo: 26866138-LYM-3002

Fecha: 26 de febrero de 2009

Interesado: SIPLAS

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la siguiente documentación del estudio clínico de la referencia. El protocolo aprobado según Acta 26, numeral 2.1.16 de Octubre 27 del 2008.

- Investigador Brochure. Edición 12. Versión en Inglés. Enero 20 de 2009.



- Investigador Brochure. Addendum No. 1 Edición 12. Versión en Inglés. Enero 30 de 2009.
- Investigators Brochure. Summary of Changes. Para la Edición 12. Versión en Inglés.
- Notificación al Comité de Ética en investigación. Organización Sanitas Internacional. Fecha de la carta Febrero 24 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador para el protocolo de la referencia

2.9.27. Radicado 09009164

Protocolo: 1160.26

Fecha: 17 de febrero de 2009

Interesado: PAREXEL INTERNATIONAL

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, las notificaciones realizadas al Comité de Ética del centro de investigación del Dr. Víctor Manuel Velasco- Fundación Clínica SHAIO, sobre el evento ocurrido al paciente 801007.

Se trata de una hospitalización por un evento que se encuentra en la lista de “Eventos Exceptuados” para el Estudio RE-LY y por tal motivo el patrocinador no solicita sea reportado como evento adverso serio. Sin embargo, teniendo en cuenta que ha sido un evento importante y que cumple con uno de los criterios de seriedad según Buenas Prácticas Clínicas (Hospitalización), el investigador Principal lo ha informado al Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre evento adverso en el estudio de la referencia y lo remite al Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

2.9.28. Radicado 09012886

Protocolo: P04405 ENMIENDA # 3

Fecha: 02 de marzo de 2009.



Interesado: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para estudio y aprobación, la documentación correspondiente a un centro para el protocolo en referencia.

SITIO 31: INFECTOLOGOS ASOCIADOS.

- Carta de aprobación de: La enmienda # 3, versión 10 de Junio de 2008 y del Informe de Consentimiento General Enmienda # 3, versión 21 de Agosto de 2008; por parte del Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Norte.
- Informe de Consentimiento general, fechado el 21 de Agosto del 2008.
- Manual del Investigador versión 26 de Agosto de 2008.

Esta enmienda fue notificada por primera vez, mediante radicado # 08076619 del 10 de Diciembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 3 versión 10 de Junio de 2008 para el protocolo de la referencia

2.9.29. Radicado 09009166

Protocolo: 1160.26

Fecha: 17 de febrero de 2009

Interesado: PAREXEL INTERNATIONAL

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y la legislación Colombiana vigente en materia de investigación clínica, la notificación realizada al Comité de Ética del centro de investigación del Dr. Miguel Vacca- Fundación Cardioinfantil, sobre los eventos ocurridos a los pacientes 802001, 802004 y 802005.

Se trata de hospitalizaciones por eventos que se encuentran en la lista de “Eventos Exceptuados” para el Estudio RE-LY, no considerados relacionados con el estudio / medicación según el criterio del investigador y por tal motivo el patrocinador no solicita sean reportados como Eventos Adversos Serios. Sin embargo, teniendo en cuenta que han sido eventos importantes y que cumplen

Página 20 de 61



con uno de los criterios de seriedad según Buenas Prácticas Clínicas (Hospitalización), el Investigador Principal los ha informado al Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre eventos adversos en el estudio de la referencia y lo remite al Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

2.9.30. Radicado 09012126

Protocolo: 26866138-LYM-3002
Fecha: 26 de febrero de 2009
Interesado: SIPLAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cumplimiento de la normatividad establecida por el Estatuto Colombiano para la investigación, alineada con la resolución 2378 del 25 de junio de 2008, aclarar si la aprobación emitida en el Acta No. 5 de 2009 del 10 de febrero de 2009 acoge los radicados No. 08080500 del 23 de diciembre de 2008 y 08074197 del 28 de noviembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto en mención se refiere a los dos radicados mencionados

2.9.31. Radicado 09012600

Protocolo: DU176b-C-U301
Fecha: 27 de febrero de 2009
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el numeral 2.1.34 del Acta No. 5 de Febrero 10 de 2009, ya que el Investigador Principal es el Dr. Ricardo León Fernández Ruiz del Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María y no el Dr. Álvaro Quintero como se menciona en dicho concepto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como



lo solicita el interesado, el concepto emitido en el numeral 2.1.34 del Acta No. 5 de Febrero 10 de 2009, numeral 2.1.34, el cual queda así:

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el protocolo de la referencia con la documentación presentada para su desarrollo en el Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María, la información para el paciente y consentimiento informado, para análisis de genotipificación tarjetas de seguridad del participante, el cual tendrá al doctor Ricardo León Fernández Ruiz como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los materiales para el estudio y la exportación de muestras para análisis según solicitud.

2.9.32. Radicado 09010799

Protocolo: MK-633-007 y MK-633-009
Fecha: 23 de febrero de 2009
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva edición del Manual del Investigador (MK-633 edición 11) para la molécula en investigación MK-633, sobre la cual se está efectuando en la actualidad el siguiente protocolo.

Protocolos.	Aprobación
• MK 0633-007	Acta 39 de 2006, numeral 2.11.22
• MK 0633-009	Acta 35 de 2006, numeral 2.11.28

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador edición 11 para el protocolo de la referencia

2.9.33. Radicado 09010800

Protocolo: MK 822-004
Fecha: 23 de febrero de 2009
Interesado: MERCK SHARP & DOHME



El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio MK 822-004, aprobado según Acta 21, numeral 2.10.43 de 2005, ha sido remplazado por la enmienda 21.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 21 para el protocolo de la referencia

2.9.34. Radicado 09010798

Protocolos: MK-822 – 004 y MK-0822-018

Fecha: 23 de febrero de 2009

Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK-822 sobre la cual se están efectuando en la actualidad los siguientes protocolos:

- Protocolo: MK-822-004-01
Aprobación: Acta 21, numeral 2.10.43 de 2005
- Protocolo: MK-0822-018-00
Aprobación: Acta 32 de 2007, numeral 2.9.24

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK-822

2.9.35. Radicado 09010730

Protocolo: MK 869-130-01 ENMIENDA 02

Fecha: 20 de febrero de 2009

Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al registro No. PI-MS-170 e informa que el estudio de investigación en referencia aprobado según Acta No. 32 de 2007, numeral 2.9.60 ha sido remplazado por la enmienda 02.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 2 para el protocolo de la referencia

2.9.36. Radicado 09010797

Protocolo: MK 518 EDICIÓN 11
Fecha: 23 de febrero de 2009
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK 518, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los siguientes protocolos:

- Protocolo: MK-518-004-10
Aprobación: Acta 09, numeral 2.12.12 de 2005.
- Protocolo: MK-518-019-10
Aprobación: Acta 09, numeral 2.11.1 de 2006
- Protocolo: MK-518-021-00
Aprobación: Acta 28, numeral 2.11.32 de 2006
- Protocolo: MK 0518-033-00
Aprobación: Acta 13 de 2007, numeral 2.8.35
- MK 0518-071-00
Aprobación: Acta 26 de 2008, numeral 2.1.36

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la nueva edición del manual del investigador. Debe informar al investigador principal y al Comité de Ética

2.9.37. Radicado 09011670

Fecha: 25 de febrero de 2009
Interesado: Dra. Adriana Motta Beltrán
Protocolo: Comparación de la efectividad y tolerancia de la ivermectina shampoo

Página 24 de 61



versus oral, en el tratamiento de la pediculosis capitis.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en condición de Directora del Programa de Dermatología de la Universidad El Bosque tiene conocimiento sobre el estudio en referencia adelantado por los doctores John Fabio Zúñiga López identificado con cédula de ciudadanía 10.485.639 y Christian Xavier Burbano Irigoyen con cedula de extranjería 336664, residentes de Dermatología del tercer año.

Dicho trabajo fue evaluado y autorizado para su ejecución por el Comité de Ética de la Universidad El Bosque y se considera un proyecto de fase cuatro, ya que los medicamentos (ivermectina oral y la ivermectina tópica), se encuentran aprobados por el INVIMA. Para el desarrollo de este proyecto se basarán en la resolución 2378 del 2008 bajo las normas de Buenas Prácticas Clínicas del Ministerio del Protección Social, así como en los parámetros éticos establecidos en la declaración de Helsinki.

Por tal motivo se concede el aval para desarrollar dicho proyecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia para ser desarrollado en la Universidad El Bosque – Facultad de Medicina- Departamento de Dermatología con la Dra. Adriana Motta Beltrán como investigador principal.

2.9.38. Radicado 09010722

Protocolo: MK-8669 - 002

Fecha: 20 de febrero de 2009

Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Manual del Investigador ha sido actualizado con el Addendum No. 1 para la molécula en investigación MK-8669, sobre la cual se está efectuando en la actualidad el protocolo en referencia aprobado en Acta No. 26 de 2008, numeral 2.1.47.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador actualizado con el adendo No. 1 para la molécula de investigación MK-8669



2.9.39. Radicado 09004370

Protocolo: P05057

Fecha: 28/01/2009

Interesado: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la enmienda No. 3 en el sitio No. 31 del protocolo de investigación P05057, para efecto de la notificación de la enmienda y de la instauración de la misma en un sitio de investigación participante en el protocolo en referencia.

- Copia de la enmienda No. 3, versión 06 noviembre de 2008, del protocolo P05057.
- Carta de aprobación de la enmienda No. 3 (versión 06 de noviembre de 2008) en el sitio No. 31 Infectólogos Asociados (Barranquilla)- Investigador Principal: Dr. Iván Zuluaga, dada por el Comité de Ética en Investigación de la Unidad del norte.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 3 para el protocolo de la referencia para ser aplicada en el sitio No. 31

2.9.40. Radicado 09010898

Protocolo: BO 20603

Fecha: 23 de febrero de 2009

Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en repuesta al concepto emitido en Acta No. 5 de 2009, numeral 2.1.61 para el protocolo en referencia, los siguientes documentos

1. Acta de aprobación por parte del Comité de Ética y Ética en Investigación del Hospital Pablo Tobón Uribe.



2. Acta de aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación de la Organización Sanitas Internacional.
3. Acta de aprobación del Comité de Bioética de la Universidad Tecnológica de Pereira.
4. Acta de aprobación del Comité Ético Independiente del Instituto de Cancerología.

También se informa que el centro planeado en la Fundación Valle Lili por razones administrativas se encuentra cancelado.

Además se aclara que el procedimiento de sometimiento del protocolo con el Acta de aprobación del Comité de Ética de un centro (Acta de aprobación del Comité de Ética y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe punto 17 de la carta de sometimiento con radicación 08061695 del 14/10/2008); se realizó de acuerdo con lo establecido en las actas expedidas por el INVIMA y comunica que las actas de aprobación de los otros centros fueron radicados en la Subdirección de Medicamentos- Grupo de Farmacovigilancia bajo el número 08079734 el 19/12/2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia

2.9.41. Radicado 09008602

Protocolo: CRAD001A2423

Fecha: 13 de febrero de 2009

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda No. 2 (versión 17 de Junio del 2008) relacionada con el estudio clínico de la referencia.

Adicionalmente se envía la aprobación de la enmienda No. 2 por parte de los Comités de Ética de los siguientes Centros de Investigación:

- Centro: Hospital de San José- Dr. Guillermo Aldana, Comité de Ética Hospital San José.
- Centro: Clínica de Marly – Dr. Fernando Girón, Comité de Ética Hospital Militar Central.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la enmienda No.2 para el protocolo de la referencia

2.9.42. Radicado 09008617

Protocolo: P04705

Fecha: 13 de febrero de 2009

Interesado: SCHERING PLOUGH

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre de actividades relacionadas con el estudio de la referencia en los centros de investigación que se detallan a continuación:

- Fundación Salud El Bosque
Investigador Principal : Dr. Carlos Matiz
Fecha de iniciación del centro: Septiembre 14 de 2007.

Motivo del cierre: Finalización de las actividades relacionadas con el estudio de la referencia en el centro.

Fecha de cierre: Febrero 5 de 2009.

- Unidad Neumológica Infantil
Investigador Principal: Dr. Juan Gabriel Arciniegas
Fecha de iniciación del centro: Enero 30 de 2008

Motivo del cierre: Finalización de las actividades relacionadas con el estudio de la referencia en el centro.

Fecha de cierre: Enero 21 de 2009

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre del estudio

2.9.43. Radicado 09014409

Protocolo: DU176b-C-U301

Fecha: 06 de marzo de 2009



Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el centro de investigación “Centro de Diagnóstico Cardiológico Ltda.” Investigador Principal Dr. Fernando Manzur Jattin, ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Centro de Diagnóstico Cardiológico para la Investigación Biomédica, para llevar a cabo el estudio de la referencia, habiendo previamente estudiado:

- a). Protocolo DU176b-C-U301, versión 1.0 de fecha Septiembre 15 de 2008 (inglés y español).
- b). Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0, Final de fecha Octubre 14 de 2008.
- c). Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para Análisis de Genotipificación, versión 1.0, final de fecha Septiembre 17 de 2008.
- d). Tarjeta de Seguridad del Participante, versión 1 de fecha Septiembre 26 de 2008.
- e). Folleto de Información de Warfarina, versión 07.01
- f). Hojas de Vida del equipo de investigación.

Adicionalmente se informa que dicho Comité acuso recibo del Manual del Investigador Edición No. 8.0, de fecha Septiembre 15 de 2008 (Inglés y Español) y de la adherencia a la Declaración de Helsinki, versión 59th, WMA general Assembly, Seoul Octubre de 2008 por parte de todo el equipo de investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el centro Diagnóstico Cardiológico Ltda para las investigaciones biomédicas para desarrollar el protocolo de la referencia con el doctor Fernando Manzur Jattin como investigador principal

2.9.44. Radicado 09014406

Protocolo: DU176b-C- U301
Fecha: 06 de marzo de 2009
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el centro de investigación “Consultorio Privado” Investigador Principal Dr. José Luís Accini Mendoza, ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS, para llevar a cabo el estudio de la referencia, habiendo previamente estudiado:

- a). Protocolo DU176b-C-U301, versión 1.0 de fecha septiembre 15 de 2008. (Inglés y Español).
- b). Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0, final de fecha octubre 14 de 2008.
- c). Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para Análisis de Genotipificación, versión 1.0, final de fecha septiembre 17 de 2008.
- d). Tarjeta de Seguridad del Participante, versión 1 de fecha Septiembre 26 de 2008.
- e). Folleto de Información de Warfarina, versión 07.01.
- f). Hojas de vida del equipo de investigación.

Adicionalmente dicho Comité acusó recibo del Manual del Investigador Edición No. 8,0 de fecha septiembre 15 de 2008 (inglés y Español).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el nuevo centro de investigación Consultorio Privado con el doctor José Luís Accini Mendoza como investigador principal

2.9.45. Radicado 09015818

Protocolo: CSPP100A2340

Fecha: 11 de marzo de 2009

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una actualización del estudio clínico en referencia, el cual fue aprobado en Acta No. 6, de Mayo del 2008.



- Hospital Cardiovascular del Niño de Cundinamarca- Investigador Principal- Dr. John Liévano.
- Clínica Las Vegas- Investigador Principal- Dr. Carlos Francisco Jaramillo.
- Fundación Valle Lili- Investigador Principal- Dr. Jorge Velásquez.
- Clínica Shaio- Investigador Principal- Dr. Efraín Gómez.
- Fundación Cardioinfantil- Investigador Principal- Dr. Fernando Rada.
- Clínica Country- Investigador Principal- Dr. Juan Carlos Velásquez.

El reclutamiento fue detenido globalmente en diciembre de 2008, por lo tanto los centros de los doctores John Liévano, Efraín Gómez y Juan Carlos Velásquez, fueron cerrados los días 23 de enero de 2009, 12 de febrero de 2009 y 06 de febrero de 2009 respectivamente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el estado del estudio de la referencia

2.9.46. Radicado 09013798

Protocolo: 27918

Fecha: 04 de marzo de 2009

Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación del Instituto del Corazón de Bucaramanga a los siguientes documentos para ser utilizados en el centro e investigación “Instituto del Corazón de Bucaramanga”, Investigador Principal, Dr. Carlos Quintero.

- Protocolo 27918 incluida la Enmienda 2, versión de fecha octubre 21 de 2008 (inglés y Español).
- Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión final para Colombia de fecha Noviembre 27 de 2008.
- Hojas de vida del equipo investigador.
- Manual del investigador versión 19 de fecha Junio de 2007 (inglés y español)
- Cuestionario MMSE de fecha septiembre 6 de 2002 (versión español)
- Manual Cogtest de fecha octubre 1 de 2007 (versión en Español)
- Tarjeta del paciente versión 1 de fecha julio 25 de 2007 (español)



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el nuevo centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga con Investigador Principal, Dr. Carlos Quintero

2.9.47. Radicado 09014990

Protocolo: PO4737

Fecha: 09 de marzo de 2009

Interesado: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la Enmienda No.1 (versión 21 de Enero de 2009), en el sitio 2404 para el protocolo de investigación en referencia a cargo del Dr. José Federico Saaibi como Investigador Principal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Se acepta la enmienda No. 1 versión 21 de enero de 2009 para el protocolo de la referencia a cargo del dr, José Federico Saabi como investigador principal

2.9.48. Radicado 09013895

Protocolo: CRAD001A2413

Fecha: 04 de marzo de 2009

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para revisión y conocimiento, la Enmienda # 4 relacionada con el estudio clínico de la referencia, aprobado según Acta No. 35 del 17 de noviembre de 2006, para lo cual anexa la siguiente información:

- Enmienda 4 al protocolo (versión 15 de febrero de 2007)
- Aprobación del Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos HSJ-FUCS (CEISH) para la realización de la enmienda 4 en el centro 0992- Dr. Rodolfo Torres.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la



enmienda No. 4 del estudio de la referencia para ser aplicada en el centro 0992 con el doctor Rodolfo Torres como Investigador Principal

2.9.49. Radicado 09013807

Protocolo: 27918

Fecha: 04 de marzo de 2009

Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora - anexo al radicado No. 7053294, protocolo aprobado en Acta No. 44 de 2007 - que el Dr. Carlos Abel Quintero Díaz ha cambiado su Centro de Investigación “ Clínica Chicamocha”. Los datos del nuevo centro son:

Instituto del Corazón de Bucaramanga
Calle 42 No. 27^a-22 piso 7
Ciudad Bucaramanga.
Teléfono: 7-6350593

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre cambios administrativos para el protocolo de la referencia

2.9.50. Radicado 09013809

Protocolo: D6997C00002(9238IL/0064)

Fecha: 04 de marzo de 2009

Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, anexo al radicado No. 5008160, protocolo aprobado en el Acta No. 18 de 2005, sobre la aprobación recibida por parte del Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá a la Enmienda 1, de fecha Agosto 15 de 2008, del protocolo D6997C00002(9238IL/0064)- Investigador Principal, Dr. Carlos Vargas, para ser aplicada en el estudio en referencia



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 de agosto 15 de 2008 al protocolo de la referencia

2.9.51. Radicado 09013263

Protocolo: PO4230

Fecha: 03 de marzo de 2009

Interesado: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, anexo al radicado No. 7007447 de fecha 26 de febrero de 2007, protocolo aprobado en Acta No. 09 de fecha Abril 23 de 2007 y notifica sobre la aprobación recibida por parte del Comité Independiente de Ética en Investigación Hospital Militar Central a los documentos que se relacionan a continuación, para ser aplicados en el centro “Hospital Militar Central”, Investigador Principal, Dr. Gustavo Hincapié.

1. Manual del Investigador, Edición No. 3 de fecha Abril 10 de 2007 (inglés y español).
2. Tarjeta para el Paciente versión 1 de fecha Julio 26 del 2007.
3. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 2 de fecha Julio 18 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre los documentos relacionados para el protocolo de la referencia.

2.9.52. Radicado 09012686

Protocolo: A0081147

Fecha: 02 de marzo de 2009

Interesado: PFIZER S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la importación de los



siguientes suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio en referencia, aprobado en Acta No. 03 del 26, 27 y 28 de marzo de 2008. De acuerdo con lo especificado en el protocolo, este estudio tendrá una duración de 3 años.

- Pregabalina cápsula 75mg, 150mg, 225mg y 300mg.
- Lorazepan cápsula 1.0mg.
- Kits de laboratorio para tomar muestras de sangre y orina.
- Formatos de reportes de casos (CRFs)

Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”. Se reclutarán un total de 32 pacientes que deberán asistir a 18 visitas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el interesado debe precisar las cantidades de los insumos requeridos para la investigación en cuestión

2.9.53. Radicado 09016125

Protocolo: P04737 FINAL VERSIÓN 31 MAYO 2007.

Fecha: 12 de marzo de 2009

Interesado: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un (1) sitio nuevo que participará en el estudio:

1. Centro No. 2428.

- Centro: Endocare LTDA. Calle 106 No. 54-60, Bogotá, Colombia.
- Comité de Ética en investigación Escuela Ciencias de la Salud Universidad del Rosario.
- Laboratorio: Endocare LTDA.
- Investigador Principal: Dr. Eric Hernández Triana.
- Investigadores Secundarios: Dr. Luís Carlos Rodríguez
Dr. Luís Fernando Dorado



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la inclusión del nuevo centro No. 2448 Endocare Ltda., con el doctor Eric Hernández Triana como investigador principal

2.9.54. Radicado 09015591

Protocolo: DU176b-C-U301 aprobado en Acta No. 05 de 2009

Fecha: 11 de marzo de 2009

Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre el memorando No. 3 expedido por Daiichi Sankyo Pharma Development. El memorando está relacionado con la exclusión temporal de pacientes con peso corporal ≤ 60 kg.

El patrocinador está preparando una enmienda con el fin de incluir pacientes con peso corporal ≤ 60 kg pero con dosis ajustadas según criterio del investigador principal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con el protocolo de la referencia de acuerdo al memorando No. 3 expedido por Daiichi Sankyo Pharma Development

2.9.55. Radicado 09015593

Protocolo: H7U-MC-IDAS

Fecha: 11 de marzo de 2009

Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación a la implementación del “**Programa de Asistencia al Paciente**” por parte de los Comités de Ética que avalan los siguientes centros de investigación:

- Fundación Cardio Infantil, Investigador Principal Dr. Alex Valenzuela.
- Endocare Ltda., Investigador Principal, Dr. Eric Hernández



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el programa de asistencia al paciente

2.9.56. Radicado 09016696

Protocolo: CQAB149B2341

Fecha: 13 de marzo de 2009

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 9008302 con fecha 12 de febrero de 2009, dando cumplimiento al Acta No. 5 del 10 de febrero de 2009 del INVIMA, los siguientes documentos:

- Carta Investigador Principal Dr. Fernando Londoño acogiendo a la regulación local vigente, a las Normas de Buenas Prácticas Clínicas y la declaración Helsinki de 2008.
- Carta Co-Investigador Dr. Darío Isaza acogiendo a la regulación local vigente, a las Normas de Buenas Prácticas Clínicas y a la Declaración de Helsinki de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con el protocolo de la referencia

2.9.57. Radicado 09010646

Protocolo: WEL-411

Fecha: 20/02/2009

Interesado: KENDLE COLOMBIA LTDA.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos para anexar a la carpeta del estudio.

- Carta de aprobación del Comité de Ética de los Centros listados a continuación.
 1. Comité de Ética de Investigación Científica Dexa Diab Servicios Médicos, Investigador principal Dr. Hernán Yupanqui.



2. Comité de Ética de Investigación Científica Dexa Diab Servicios Médicos, Investigador principal Dr. William Ardila.
 3. Comité Institucional de Revisiones Comité Independiente de Ética, Investigador Principal Dr. Carlos Cure.
 4. Comité de Ética en Investigaciones Escuela Ciencias de la Salud Universidad del Rosario Investigador principal Dr. Eric Hernández.
 5. Comité de Ética en Investigaciones Fundación Cardiovascular de Colombia, Investigador Principal Patricio López.
 6. Centro de Reumatología y Ortopedia Comité de Ética Independiente Investigador Principal Elías María.
 7. Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica Investigador Principal Miguel Urina.
- Consentimiento Informado Versión 12 de agosto de 2008.
 - Consentimiento informado versión 7 de enero de 2009 especificado para el Centro del Dr. Hernán Yupanqui. En el cual se especifica el cambio del cambio de dirección del Centro Dexa Diab Servicios Médicos LTDA. Y del Comité de Ética de Investigación Científica Dexa Diab Servicios Médicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre cambios administrativos para el protocolo de la referencia

2.9.58. Radicado 09012600

Protocolo: A0081147

Fecha: 27/02/2009

Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración al concepto emitido en el numeral 2.3.34 del Acta No. 5 de 2009: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el protocolo de la referencia con la documentación presentada para su desarrollo en el Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María, la información para el paciente y consentimiento informado, para análisis de genotipificación tarjetas de seguridad del participante, el cual tendrá al doctor Álvaro M. Quintero como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los materiales para el estudio y la exportación de muestras para análisis según solicitud”*.. ya que el investigador principal es el Dr.



Ricardo León Fernández Ruiz del Centro Cardiovascular de Colombia Clínica Santa María y no el Dr. Álvaro Quintero como se menciona en el concepto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que el investigador principal del protocolo de la referencia es el Dr. Ricardo Leon Fernández Ruiz y no Álvaro Quintero como equivocadamente aparece en el Acta No. 5 de febrero 10 de 2009 numeral 2.1.34

2.9.59. Radicado 09016725

Protocolo: P04292

Fecha: 13 de marzo de 2009

Interesado: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado presente a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte final del estudio en referencia, protocolo que fue patrocinado por Schering- Plough, y que fue finalizado el 28 de noviembre del 2008.

El protocolo fue radicado bajo el número 6017915 el 18 de mayo de 2006 y aprobado mediante la Resolución No. 2006015799 de 12 de julio de 2006 en el Acta No. 19 del 22 de junio de 2006, numeral 2.11.21.

La enmienda # 1 fue radicada bajo el número 07047395 el 10 de octubre de 2007.

Centro participante: Consultorios Calle 49

Ciudad: Bogotá

Teléfono: (57-1) 2855892

Investigadores Participantes:

Investigador Principal: Dr. Gilberto Marrugo

Subinvestigador: Dra. Bibiana Vargas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe final del estudio de la referencia



2.9.60. Radicado 09016619

Protocolo: 4522 US/0011

Fecha: 13 de marzo de 2009

Interesado: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte del estudio de la referencia aprobado según resolución No. 2006005795 del 22 de marzo de 2006 y la publicación del estudio Júpiter “Rosuvastatin to Prevent Vascular Events in Men and Women with Elevated C-Reactive Protein” de la revista The New England Journal Medicine 2008; Vol: 359:1-13.

El reporte final del estudio fue ya enviado a todos los investigadores participantes y a sus correspondientes Comités de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe final del estudio de la referencia

2.9.61. Radicado 09015853

Protocolo: CC-5013-MCL-001

Fecha: 11 de marzo del 2009

Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del protocolo en referencia, la documentación relacionada, el equipo en investigación involucrado, así como visto bueno para las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio que fue previamente aprobado por el Comité de Ética que avala al Centro de Investigaciones “Hospital Universitario San Ignacio”

- Protocolo CC-5013-MCL-001 versión de fecha agosto 4 de 2008 (inglés y español).
- Centro de Investigaciones “Hospital Universitario San Ignacio”, Investigador Principal Dra. María Victoria Herrera.
- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha noviembre 07 de 2008.
- Tarjeta de Bolsillo del Paciente, Versión 1, de fecha 22 de octubre de 2008 (español).



- Hoja de Información adicional de Lenalidomina, versión 1, adaptada para Latinoamérica de fecha noviembre 17 de 2008 (español).
- Importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia.
- Exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia.
- Exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia, al laboratorio según lo indique el patrocinador.

También se incluye copia del Manual del Investigador Edición No. 12, de fecha Septiembre 19 de 2008 (inglés y español).

Además se solicita que en la carta de aprobación del protocolo se mencione que también se aprueba el “Hospital Universitario San Ignacio”, con su respectivo Investigador Principal Dra. María Victoria Herrera, Sub Investigador Dr. Guillermo Enrique Quintero Vega, junto con los documentos anteriormente mencionados, así como las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio.

Así mismo, el registro del protocolo de investigación de la referencia en la base de datos de Estudios de Investigación Clínica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia con sus documentos de soporte para su desarrollo en el Hospital Universitario San Ignacio con la Dra. María Victoria Herrera como investigadora principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los medicamentos y materiales señalados en esta solicitud para el estudio y la exportación de las muestras biológicas para análisis únicamente relacionados con el presente estudio

2.9.62. Radicado 09014517

Protocolo: SPD476

Fecha: 06/03/2009.

Interesado: ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA.

El interesado adjunta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte anual de seguridad número 4 del periodo 18-jun-2008 correspondiente a la molécula de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte anual de seguridad No. 4 y se remite al Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

2.9.63. Radicado 09014065

Protocolo: CAMN107G2301

Fecha: 05/03/2009

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para revisión y aprobación el protocolo CAMN107G2301. En Colombia se planea reclutar 9 pacientes ambulatorios distribuidos en 3 centros de investigación: Fundación Santa Fe de Bogotá 3 pacientes, Oncólogos de Occidente 3 pacientes, Oncomédica S.A. 3 pacientes. Sin embargo para la presente comunicación únicamente será aprobado el centro de investigación Oncomédica S.A.

- Protocolo final, versión 22 de septiembre de 2008.
- Suplemento post-testo al protocolo: 1 protocolo de la extensión, versión 22 de septiembre de 2008.
- Suplemento post-texto al protocolo: 2 guía sobre respuesta, duración de la respuesta global, TTF, TTP, Sobreviva Libre de Progresión y Sobreviva Global (con base en RECIST), versión 22 de septiembre de 2008.
- Suplemento post-texto al protocolo: 3 Comité de manejo del estudio, versión 22 de septiembre de 2008.
- Información para pacientes y formato de consentimiento informado estudio core, versión 2.0 Español Colombia del 22 de enero de 2008.
- Información para pacientes y formato de consentimiento informado estudio de extensión, versión 2.0 Español Colombia del 22 de enero de 2008.
- Información para pacientes y formato de consentimiento informado para sub-estudio opcional de biomarcadores exploratorios, versión 1.0 Español Colombia del 22 de diciembre de 2008.
- Investigator's brochure para nilotinib (AMN107) edición 4 del 17 de marzo de 2008.
- Investigator's brochure para imatinib mesilato (STI571) edición 10 del 22 de agosto de 2008.



- Relación del centro de investigador participante Oncomédica S.A. investigador principal Dr. Manuel Gonzáles. co-investigador Dra. Sandra Aruchán.
- Copia de carta del Comité de Ética Médica e Investigación del Instituto Médico de Alta Tecnología, de fecha 25 de febrero de 2009 aprobado.

De igual manera solicita la autorización para la importación del medicamento de Investigación NILOTINIB (AMN107) y IMATINIB (STI571) y autorización de importación de los suministros para el desarrollo del estudio como son: kits de laboratorio y kits para envío de tejido tumoral.

Adicionalmente solicita que en la carta de aprobación del protocolo se mencione la aprobación de importación del medicamento, kits de laboratorio; así como la aprobación para la exportación de muestras de sangre y tejido tumoral.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia con los documentos de soporte para su desarrollo en la Clínica Oncomédica con el doctor Manuel González como investigador principal y se recomienda autorizar la importación de medicamentos e insumos y la exportación de muestras para análisis únicamente relacionadas con el estudio en cuestión.

2.9.64. Radicado 09014968

Protocolo: 150-CL-040/798-058

Fecha: 09/03/2009

Interesado: ICOM CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el proyecto de investigación para su revisión y aprobación así como la importación de los suministros relacionados: YM 150 o placebo, enoxaparina ó placebo, electrocardiógrafos, material para envíos, kits de laboratorio, bloc de notas con esfero (Jotter Pad UIT Pen), mini alarma de viaje, maletín para el paciente, recipientes para descartar material corto-punzant, hisopos de alcohol. Exportación de muestras biológicas: sangre pruebas de bioquímica, hematología, marcadores cardíacos, farmacocinética, farmacodinámica, factor X (activado) y orina para urianálisis. Re-exportación de suministros: las drogas del estudio sin utilizar y los envases vacíos no pueden destruirse en el centro donde se desarrolla el estudio. La droga del estudio será devuelta al patrocinador o a un representante luego de que el patrocinador o un



representante hayan efectuado la contabilidad pertinente. La destrucción se llevará a cabo luego de recibida la aprobación escrita del patrocinador.

- Protocolo del estudio 150-CI-040, ONYX-3, versión 2.0 del 26 de noviembre de 2008 en español e inglés.
- Nota para el archivo: error tipográfico en el protocolo 150-CI-040, de fecha 26 de noviembre de 2008 en español e inglés.
- Manual del Investigador, YM150, versión 6.1 del 20 de noviembre de 2008 en español (0764, 0306).
- Informe de consentimiento en español V1, Colombia V1, Dr. Jaime Uribe, 05/02/2009.
- Tarjeta de identificación del paciente ONYZ-3 (150-CL-040)
- Cuestionario de salud EQ-5D en español.
- Cuestionario de salud “Su Salud y bienestar SF-36v2 en español”.
- Centro de Investigación, Centro de Reumatología y Ortopedia, Investigador principal Dr. Jaime Uribe Rosales, Investigadores secundarios Dr. Juan José Jaller, Dr. Javier Cuartas Jaller y Dr. Simón Galvis.
- Carta de aprobación del Comité de Ética.
- Declaración de Helsinki firmada y fechada por el investigador principal e investigadores secundarios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo para su desarrollo en el centro de investigación Centro de Reumatología y Ortopedia con el doctor Jaime Uribe Rosales como investigador principal

2.9.65. Radicado 09014924

Protocolo: prospectivo, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, doble-ciego, doble dummy, que compara la eficacia y la seguridad de Moxifloxacina vs. Amoxicilina-ácido clavulánico en el tratamiento de pacientes con exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica. Maestral (Moxifloxacina en EABC Estudio de superioridad clínica). (versión 3.0 del 18 de dec 2007)

Fecha: 09/03/2009
Interesado: BAYER S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda No. 1 del 5 de febrero de 2009 a



la versión No. 12.0 del 01 de febrero de 2009 correspondiente a la información del producto para la molécula BAY 12-8039 – Moxifloxacina – en el estudio de la referencia aprobado en el Acta No. 3 de marzo de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 del 5 de febrero de 2009 para el estudio de la referencia

2.9.66. Radicado 09014925

Protocolo: “Estudio prospectivo, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, doble-ciego, doble dummy, que compara la eficacia y la seguridad de Moxifloxacina vs. Amoxicilina-ácido clavulánico en el tratamiento de pacientes con exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica. Maestral (Moxifloxacina en EABC Estudio de superioridad clínica). (versión 3.0 del 18 de dec 2007).”

Fecha: 09/03/2009
Interesado: BAYER S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda No. 2 del 27 de febrero de 2009 a la versión No. 12.0 del 01 de febrero de 2009 correspondiente a la información del producto para la molécula BAY 12-8039 – Moxifloxacina – en el estudio de la referencia aprobado en el acta 3 de marzo de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No 2 del 27 de febrero de 2009 para el estudio de la referencia. Debe informar al Comité de Ética

2.9.67. Radicado 09015389

Fecha: 10/03/2009
Protocolo: EFC10571
Nombre del estudio: SAVE KNEE
Interesado: SANOFI AVENTIS.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación la enmienda



No. 1 del protocolo en referencia, dicho protocolo fue aprobado en Acta No. 8 de 2008.

- 2 copias en español de la enmienda No. 1 del 5 de noviembre de 2008, a la cual se refiere a la versión final del protocolo, fechada el 15 de febrero de 2008.
- 2 copias en inglés de la enmienda No. 1 del 5 de noviembre de 2008, la cual se refiere a la versión final del protocolo, fechada el 15 de febrero de 2008
- 2 copias de la carta del Comité Independiente de Ética en Investigación del Hospital Militar Central en la cual aprueban al Dr. Alberto Reyes, Investigador principal de FOCUS Clinical Trial, para su implementación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 del 5 de noviembre de 2008 para el protocolo de la referencia

2.9.68. Radicado 09015385

Protocolo: EFC6596- PAPRIKA

Fecha: 10/03/2009

Interesado: SANOFI AVENTIS.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda No. 4 del 30 de septiembre de 2008, para su revisión y aprobación, dicho protocolo fue aprobado en el acta 35 de 2006.

- 2 copias en español de la enmienda No. 4 del 30 de septiembre de 2008, a la cual se refiere a la versión final del protocolo fechado el 18 de diciembre de 2007.
- 2 copias en Inglés de la enmienda No. 4 del 30 de septiembre de 2008, a la cual se refiere a la versión final del protocolo fechado el 18 de diciembre de 2007.
- 2 copias de la aprobación de la enmienda No. 4 para el Dr. Jorge Miguel Otero del comité corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 4 del 30 de septiembre de 2008 para el protocolo de la referencia



2.9.69. Radicado 09015387

Protocolo: EFC5826- CRESCENDO

Fecha: 10/03/2009

Interesado: SANOFI AVENTIS.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación la nota complementaria No. 2 al consentimiento informado, con fecha 6 de noviembre de 2008, correspondiente al protocolo de la referencia, aprobado en acta No. 32 de 2007, la cual tiene como propósito informar a los pacientes que ya estaban dentro del estudio acerca de la suspensión del mismo y el seguimiento que se hará a los posibles efectos secundarios que puedan ser ocasionados por el medicamento del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el consentimiento informado correspondiente al protocolo de la referencia

2.9.70. Radicado 09015384

Protocolo: EFC6596- PAPRIKA

Fecha: 10/03/2009

Interesado: SANOFI AVENTIS.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la versión 14 del manual del investigador e XRP9881-larotaxel correspondiente al estudio de la referencia, dicho protocolo fue aprobado en el acta 35 de 2006.

- 2 copias de la edición No. 14 del investigator's brochure, fechado el 6 de noviembre de 2008 la cual cancela y reemplaza la versión No. 13 del 28 de junio de 2007.
- 2 copias del seguimiento de cambios realizados al investigator's brochure, fechado el 6 de noviembre de 2008 la cual cancela y reemplaza la versión No. 13 del 28 de junio de 2007.
- 2 copias de la carta de recibido y notificación investigator's brochure, fechado el 6 de noviembre de 2008, por parte del comité corporativo de ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador edición No. 14 de noviembre 6 de 2008 para el protocolo de la referencia

2.9.71. Radicado 09015381

Protocolo: EFC10342

Fecha: 10/03/2009

Interesado: SANOFI AVENTIS.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación la enmienda No. 1 del protocolo de la referencia, dicho protocolo fue aprobado en el acta 08 de 2008.

- 2 copias en español de la enmienda No. 1 del 5 de noviembre de 2008, a la cual se refiere a la versión final del protocolo fechada el 15 de febrero de 2008.
- 2 copias en Inglés de la enmienda No. 1 del 5 de noviembre de 2008, a la cual se refiere a la versión final del protocolo fechada el 15 de febrero de 2008.
- 2 copias de la carta del Comité Independiente de Ética en Investigación del Hospital Militar Central en la cual aprueban al Dr. Alberto Reyes, Investigador principal de FOCUS Clinical Trial, para su implementación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 de fecha noviembre 5 de 2008 para el protocolo de la referencia

2.9.72. Radicado 09015383

Protocolo: EFC6034 - CASSIOPEA

Fecha: 10/03/2009

Interesado: SANOFI AVENTIS.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda No. 6 y el formato de consentimiento informado versión No. 11 del protocolo de la referencia para su revisión y aprobación, dicho protocolo fue aprobado en el Acta 28 de 2006.



- 2 copias en español de la enmienda No. 6 del 12 de noviembre de 2008, a la cual se refiere a la versión final del protocolo fechada el 27 de marzo de 2006.
- 2 copias en Inglés de la enmienda No. 6 del 12 de noviembre de 2008, a la cual se refiere a la versión final del protocolo fechada el 27 de marzo de 2006.
- 2 copias del consentimiento informado versión No. 11 del 16 de enero de 2009 con la enmienda No. 6.
- 2 copias de la carta de aprobación de los documentos anteriormente mencionados por parte del comité de Ética en Investigación de la Fundación Clínica Shaio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 6 y el formato de consentimiento informado versión 11 para el protocolo de la referencia

2.9.73. Radicado 09014993

Protocolo: D144AC00001

Fecha: 09/03/2009

Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del protocolo de la referencia, la documentación relacionada, el equipo de investigador involucrado, así como el visto bueno para las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio que fue previamente aprobado por el Comité de Ética que avala al centro de investigaciones “Empresa Social del Estado, Hospital Militar de Antioquia”.

- Protocolo D144AC00001, versión 1.0 de fecha octubre 21 de 2008.
- Centro de Investigaciones “Empresa Social del Estado, Hospital Militar de Antioquia”. Investigador principal Dr. Hernán Darío Giraldo.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para un estudio pediátrico versión 1.0 final de fecha noviembre 18 de 2008.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la investigación genética de un estudio pediátrico versión 1.0 final de fecha noviembre 18 de 2008.
- Información para el paciente y formulario de asentimiento del estudio pediátrico versión 1.0 final de fecha noviembre 19 de 2008.
- Información para el paciente y formulario de asentimiento del estudio pediátrico para la investigación genética versión 1.0 final de fecha noviembre 19 de 2008.



- Tarjeta de investigación del paciente, versión 1 de fecha diciembre 09 de 2008.
- Tarjeta de identificación del producto en investigación, versión 1 de fecha diciembre 18 de 2008.
- Importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia.
- Exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia, al laboratorio según lo indique el patrocinador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia con todos sus documentos de soporte para su desarrollo en el centro de investigación Empresa Social del Estado, Hospital Militar de Antioquia, con el Dr. Hernán Darío Giraldo como investigador principal. Adicionalmente recomienda autorizar la importación de los insumos necesarios para el estudio y la exportación de muestras biológicas para análisis únicamente relacionados con el estudio de la referencia

2.9.74. Radicado 09016346

Protocolo: MK-3577-009-00

Fecha: 12 de marzo de 2009

Interesado: MERCK SHARP AND DOHME

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cumplimiento a las normas del Ministerio de la Protección Social y del INVIMA, la documentación relacionada a continuación para la evaluación del protocolo de investigación en referencia, así como la aprobación para la importación de suministros para el desarrollo del mismo.

Para tal efecto se solicita lo siguiente:

- Inscripción del protocolo en el Registro único del INVIMA.
- Evaluación y concepto del protocolo que será realizado en:

Sitio de investigación: DEXA DIAB Servicios Médicos IPS

Investigador Principal: Dr. Hernán Yupanqui

Investigador Secundario: Dra. Carolina Pozzobón

Este protocolo fue aprobado el 26 de febrero de 2009 por el Comité de Ética de Investigación Científica de DEXA DIAB servicios Médicos.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en Dexa Diab Servicios Médicos IPS con el doctor Hernán Yupanqui como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los suministros para el desarrollo del mismo

2.9.75. Radicado 09016188

Protocolo: CYD 13

Fecha: 12/03/2009

Interesado: SANOFI PASTEUR

El interesado adjunta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el paquete regulatorio para su revisión y aprobación del protocolo de la referencia.

1. Brochure del investigador en español, Producto, Vacuna tetravalente ChimeriVax contra el dengue, código del producto 323, fecha de aprobación 22 de septiembre de 2008.
2. Brochure del investigador en inglés, Producto, Vacuna tetravalente ChimeriVax contra el dengue, código del producto 323, fecha de aprobación 22 de septiembre de 2008.
3. Protocolo del estudio clínico de la referencia en español versión 1.0 con fecha 19 de diciembre de 2008.
4. Protocolo del estudio clínico de la referencia en inglés versión 1.0 con fecha 19 de diciembre de 2008.
5. Formulario de consentimiento informado específico para Colombia, versión 3.0 del 13 de febrero de 2009.
6. Formulario de asentimiento para Colombia, versión 2.0 del 10 de marzo de 2009.
7. Los siguientes documentos que serán entregados a los pacientes durante el desarrollo del estudio:
 - Ensayo CYD13- ayuda memoria versión 1.0 05 de diciembre 2008
 - Ensayo CYD13- diario 1 versión 1.0 05 de diciembre 2008.
 - Ensayo CYD13- diario 2 versión 1.0 05 de diciembre 2008
 - Ensayo CYD13- diario 2 versión 1.0 05 de diciembre 2008



8. formato de reporte de casos en inglés para la captura electrónica de casos (eCRF) versión diciembre 17 de 2008 a ser diligenciado por el equipo de investigación.
9. Hojas de vida del equipo de investigación.

Adicionalmente solicita.

1. Exportación de material biológico: las muestras de sangre se enviarán a GCI. Inmunológica Clínica de Sanofi Pasteur Swiftwater, Pennsylvania, EE.UU.
2. Importación de vacunas: serán Importadas de Sanofi Pasteur Francia.
3. Importación de insumos y equipos: se importarán los siguientes insumos y equipos. Kits de laboratorio. Termómetros digitales. Textos para control de la cadena de frío. Portátiles. Diarios para entrega a los sujetos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en los Centros:

**Facultad de Salud Universidad Industrial de Santander- DIF-UIS
Colegio Gustavo Cote Uribe - Bucaramanga
Instituto MINCA - Bucaramanga
Investigador principal: doctor Luis Ángel Villar.**

Adicionalmente recomienda autorizar la importación de las vacunas y los insumos y equipos requeridos para el estudio de acuerdo a la solicitud y la exportación de material biológico para su análisis relacionado únicamente con el estudio en cuestión

2.9.76. Radicado 09016702

Protocolo: CACZ885H2251

Fecha: 13 de marzo de 2009

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el objetivo primario de este estudio es determinar la dosis blanco de canakinumab que genere por lo menos una eficacia equivalente a la colchicina con respecto a la medida del número de crisis de gota que se presenten 16 semanas después de la aleatorización. La dosis blanco se



define como la dosis única mínima que genere por lo menos la misma eficacia que la del comparador colchicina.

- Resumen Ejecutivo del Protocolo
- Investigador Principal: Dr. Juan José Jaller
- Co –Investigadores: Dr. Javier Cuartas
Dr. Víctor Andrés Ulloque.

Se presenta para su conocimiento y revisión:

- Copia del radicado 8055823 del 19/09/08 donde el Dr. Juan José Jaller somete el plan gradual del Centro de Reumatología y Ortopedia.

De igual manera se solicita la autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre, y muestras de orina del estudio clínico de la referencia. Esta solicitud se hace debido a que el estudio manejará un solo laboratorio central ubicado en USA, para el análisis de las muestras de todos los países involucrados en el estudio; el laboratorio enviará los resultados a una base de datos centralizada en USA, además de enviarlos a cada uno de los países; por esta misma razón se solicita el permiso de importación de los kits de toma de muestra que contienen: tubo para la recolección de muestra de orina, tubo primario de vacutainer para panel de química, tubo de transferencia para el panel de electrolitos, tubo con EDTA para panel de hematología, pipetas pasteur para separación de sueros, camisa para toma de muestra, aguja vacutainer, bolsa para embalar las muestras y porta objetos para extendidos de sangre periférica.

Las pruebas de sangre que se realizarán en este estudio son: Hematología: recuento de glóbulos rojos (RBC), recuento de leucocitos (WBC), recuento de Plaquetas, hemoglobina (Hb), reticulocitos, diferencial del WBC (% & Absolutos), WBC eosinófilos, WBC linfocitos, WBC monocitos, WBC neutrófilos, WBC segmentados. Química: albúmina, fosfatasa alcalina, ALT (SGPT), AST (SGOT), bilirrubina (incluyendo Total, directa e Indirecta, si la Bilirrubina es 1.5 veces >ULN), calcio, cloro, colesterol, creatina kinasa, creatinina. Gamma glutamil transferasa (GGT), glucosa, deshidrogenasa láctica (LHDH), Magnesio, Fosfato, Potasio, Sodio, Dióxido de carbono total (CO₂) (Bicarbonato), proteínas totales, triglicéridos, úrea (BUN), ácido úrico, proteína C reactiva. La cantidad de sangre total con EDTA que se enviará por cada paciente es de aproximadamente 10ml, de los cuales suero aproximadamente 5ml y de orina aproximadamente 10ml.

Adicionalmente se formaliza el compromiso como laboratorio farmacéutico en cuanto a informar oportunamente, sobre la ocurrencia de eventos adversos que pudiesen presentarse durante el desarrollo de este estudio clínico y al momento



del cierre del ensayo; también se comunicará acerca de los resultados obtenidos del mismo, ó , si por alguna razón se llegara a suspender el estudio, las razones que motivaron tal decisión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en el instituto de Reumatología con el doctor Juan José caller como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los materiales señalados y la exportación de muestras para análisis únicamente relacionadas con este estudio

2.9.77. Radicado 09016626

Protocolo: 4522 US/0011

Fecha: 09016626

Interesado: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre del estudio Júpiter en Colombia, aprobado según Resolución No. 2006005795 del 22 de marzo de 2006.

Se realizaron 24 visitas de cierre a los centros activos, las cuales fueron ya reportadas a los respectivos Comités de Ética.

Se anexa cuadro con información sobre el desarrollo del estudio en el que se reportan 345 pacientes aleatorizados, 311 visitas finales, 12 pérdidas de seguimiento, 19 sujetos retirados de medicamento, 25 endpoints, 8 muertes, 14 retiros de Consentimiento Informado y 4 pacientes trasferidos de un centro a otro.

Durante el estudio se presentaron 46 eventos adversos serios los cuales ya fueron reportados a la Subdirección de Medicamentos Grupo de Farmacovigilancia.

Los documentos esenciales quedarán bajo la custodia de AstraZeneca e investigadores principales por un periodo de 15 años, a excepción de los documentos correspondientes a los centros de los investigadores Dr. Pablo Aschner, Iván Darío, Escobar, Rafael Castellanos y Carlos Luengas, quienes decidieron transferir esta responsabilidad al patrocinador.

El motivo del cierre fue debido a que la evidencia mostró un Beneficio Inequívoco en la reducción de morbilidad y mortalidad en los pacientes recibiendo



Rosuvastatina Vs. los pacientes en placebo, como se reportó según radicado 08041535 del 21 de Julio de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre del estudio

2.9.78. Radicado 09016290

Protocolo: P02978

Fecha: 12 de marzo de 2009

Interesado: SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la siguiente documentación para revisión:

- Carta de aprobación del Comité Independiente de Ética en investigación del Hospital Militar Central, de la enmienda # 2, Investigador Principal Dr. Benjamín Ospino.
- Informe de Consentimiento doble ciego e Informe de Consentimiento para abierta versión enmienda # 2 del 23 de Octubre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia

2.9.79. Radicado 09016694

Protocolo: ZOL446H2301E2

Fecha: 13 de marzo de 2009

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ratificar la aprobación con cada uno de los documentos relacionados debido a que en el Acta No.10 del 3 de marzo de 2009 aparece sólo como un acuse de recibo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la aprobación de la extensión del estudio de la referencia con los documentos de soporte relacionados



2.9.80. Radicado 09016512

Protocolo: P05522

Fecha: 13 de marzo de 2009

Interesado: SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado 09008625 del 13 de febrero de 2009 para completar la información requerida y conseguir la aprobación del protocolo P05522, versión final del 10 de noviembre de 2008. Se anexa el siguiente documento:

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2008 firmada por la Investigadora Secundaria Dra. Silvia Aguilera.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para ser desarrollado en el Centro de Investigación Clínica Infectólogos Asociados, con la Dra. Kenny del Toro, como Investigadora Principal.

2.9.81. Radicado 09016704

Protocolo: 00954_337_01

Fecha: 13/03/2009

Interesado: PAREXEL INTERNACIONAL S.A..

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para la conducción en el país del ensayo clínico de referencia.

- Protocolo clínico 00954_337_01, fase III, versión 2.0 de fecha 07 de agosto de 2008, versión en español.
- Protocolo clínico 00954_337_01, fase III, versión 2.0 de fecha 07 de agosto de 2008, versión en inglés.
- Ficha técnica o resumen de las características del protocolo versión en español.
- Ficha técnica o resumen de las características del protocolo versión en inglés.
- Circular del protocolo (COZAAR – losartán potásico).
- 337_01 formulario modelo de consentimiento informado para Colombia Dr. Vanegas Ruiz , versión 1.0 21 de enero de 2009.



- 337_01 certificado formulario de asentimiento del menor, Colombia Dr. Vanegas Ruiz , 07 dic 2008.
- Panillas de agradecimientos para pacientes, versión 1.0 español del 15 de octubre de 2008.
- Panilla de identificación del paciente, versión 1.0 español del 15 de octubre de 2008.
- Listado de centros participantes: Fundación Cardioinfantil- instituto de cardiología (Bogotá), Investigador Principal Dr. Jaime Aurelio Céspedes Londoño. Promotora Médica Las Americas – Clínica las Americas Medellín), Investigador Principal Dr. José Alberto Betancur Vergara. Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín), Investigador principal Dr. Juan José Vanegas Ruiz, Sub investigadora Dra. Catalina Vélez Echeverri.
- Suministros a importar para la realización del estudio.
- Declaración de Helsinki (versión español octubre de 2008) firmada por el investigador principal Dr. Vanegas Ruiz, en señal de que se acoge a la misma.
- Declaración de Helsinki (versión español octubre de 2008) firmada por el sub-investigador Dr. Vélez Echeverri, en señal de que se acoge a la misma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en:

**Fundación Cardioinfantil- instituto de cardiología (Bogotá), Investigador Principal Dr. Jaime Aurelio Céspedes Londoño.
Promotora Médica Las Americas – Clínica las Americas Medellín), Investigador Principal Dr. José Alberto Betancur Vergara.
Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín), Investigador principal Dr. Juan José Vanegas Ruiz, Sub investigadora Dra. Catalina Vélez Echeverri.**

Igualmente se recomienda la autorización de la importación de los elementos para la realización del estudio de acuerdo a la solicitud

2.9.82. Radicado 09016718

Protocolo: GS-US-231-0101

Fecha: 13/03/2009

Interesado: PPD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del protocolo de la referencia.

Página 57 de 61



1. Solicitud aprobación protocolo.
2. Solicitud aprobación Clínica Shaio, Investigador principal Dr. Diego Severiche Hernández. Investigador secundario Dr. Rubén Dueñas Villamil.
3. Plan gradual de cumplimiento que permita la implementación de las buenas practicas clínicas en las instituciones participantes del estudio de acuerdo con la resolución 2378 de 2008 del ministerio de la protección social.
4. Solicita aprobación de la exportación de muestras biológicas.
5. Solicita aprobación para la importación el medicamento del estudio, material de laboratorio para tomar muestras de sangre, material para el paciente y otros suministros.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la Clínica Shaio con el doctor Diego Severiche Hernández como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de medicamentos y materiales de laboratorio para la toma de muestras y la exportación de las muestras biológicas para análisis únicamente relacionados con el estudio en cuestión

2.9.83. Radicado 09016344

Protocolo: 3115A 1-3307-WW

Fecha: 12/03/2009

Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de lo siguiente:

1. Aprobación Del Protocolo 3115A 1-3307-WW.
2. Manual Del Investigador de bza (bazedoxifeno) Versión abril de 2008, Manual Del Investigador de bza (bazedoxifeno / estrógenos conjugados)) Versión abril de 2008, anexo de seguridad, diarios y cuestionarios del paciente.
3. Consentimiento informado.
4. Se desarrollará en el Sitio: Centro de Reumatología y Ortopedia. Investigador principal Dr. Enrique Hasbun. Sub. Investigadores, Dr. Juan José Jaller Raad, Dr. Javier Cuartas Jaller, Dr. Víctor Andrés Ulloque.
5. Aprobación para la importación de la medicación del estudio.
6. Aprobación para la importación de los elementos de laboratorio.
7. Aprobación para la importación de los documentos .



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia con sus documentos de soporte para ser desarrollado en el Centro de Reumatología y Ortopedia con el doctor Enrique Hasbun como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los elementos necesarios para el estudio de acuerdo con la lista adjunta.

2.9.84. Radicado 09016339

Protocolo: 3151A1-3360-WW

Fecha: 12/03/2009

Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de lo siguiente:

1. Aprobación del Protocolo 3151A1-3360-WW, fecha del protocolo original 12 de enero de 2009.
2. Manual del Investigador edición 9 de febrero de 2008, anexo de seguridad de febrero de 2008, cambios de la versión anterior del investigador brochure edición 9 de febrero de 2008, apéndice No. 1, de junio de 2008, apéndice No. 2, de septiembre de 2008.
3. Consentimiento informado.
4. Se desarrollará en el sitio, Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S.A. Investigador principal Dr. Jorge Augusto Franco López, Investigador secundario Dr. Germán Hernando Rueda Jaimes.
5. Aprobación para la importación de la medicación del estudio.
6. Aprobación para la importación de los elementos de laboratorio.
7. Aprobación para la importación de los documentos.
8. Aprobación para la importación de 6 electrocardiógrafos con sus accesorios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en el Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S.A. con el doctor Augusto Franco López como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los medicamentos del estudio elementos de laboratorio, los documentos y los 6 electrocardiógrafos con sus accesorios requeridos para el desarrollo del protocolo de la referencia.



2.9.85. Radicado 09016613

Protocolo: A4091025

Fecha: 13/03/2009

Interesado: PFIZER S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de lo siguiente:

1. Aprobación para la realización en Colombia del protocolo A4091025.
2. Aprobación del consentimiento informado de fecha 13 de noviembre de 200, versión 1.0 del 28 de agosto de 2008 de la traducción del original en inglés del 28 de agosto de 2008.
3. Aprobación del centro de investigación, Hospital Pablo Tobón Uribe, Investigador principal Dr. Carlos Jaime Velásquez Franco, investigadores secundarios Dr. Javier Darío Márquez Hernández, Dr. Luis Fernando Pinto Peñaranda.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y sus documentos de soporte para su desarrollo en el hospital Pablo Tobón Uribe, Investigador principal Dr. Carlos Jaime Velásquez Franco.

2.9.86. Radicado 09003244

Protocolo: RIS-BMN-3001

Fecha: 23/01/2009

Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación recibida a la enmienda No. 1 de fecha 28 de mayo de 2008 consentimiento informado versión 3 de fecha junio 19 de 2007, para la conducción del estudio de la referencia en el “Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental CESAME).

- Carta de fecha junio 17 de 2008 dirigida al Dr. Marco Fierro en calidad de Investigador Principal en la cual el Comité de Ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos S.A. SERVIPSA U.I.C campo abierto informó que en



reunión de junio 17 de 2008 y según consta en el Acta 50, el documento antes mencionado fue aprobado, incluyendo lista de miembros que participaron en la aprobación.

- Adenda versión 1 de fecha 28 de mayo de 2007 al consentimiento informado versión 3 de fecha junio 9 de 2007, personalizada para “Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental, Dr. Marco Fierro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la enmienda No. 1 al consentimiento informado para el protocolo de la referencia

Siendo las 17:00 horas del 28 de abril de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora