



## **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA**

**ACTA No. 30**

**SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL**

**24 de junio 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 09036890

Protocolo : MK 0518-033  
Fecha : 22/04/2009  
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 MK 0518-033 aprobado por la Comisión según Acta No. 13 de 2007 numeral 2.8.35, ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento.

- Formato de informe de consentimiento.
- Carta de aprobación de los Comités 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 la nueva versión del consentimiento informado para el protocolo de la referencia

#### 2.9.2. RADICADO 09036916

Protocolo : MK 518-033-01  
Fecha : 22/04/2009  
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en el estudio de investigación MK 0518-033-01 aprobado por la Comisión según acta 13 de 2007 numeral 2.8.35, ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento.

- Formato de informe de consentimiento.
- Carta de aprobación de los Comités 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 la nueva versión del consentimiento informado para el protocolo de la referencia



### 2.9.3. RADICADO 09036901

Protocolo : MK 0653A-107  
Fecha : 22/04/2009  
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la sinopsis del reporte final del estudio MK 0653A-107, aprobado por Comisión según Acta No. 09 de 2007 numeral 2.10.16.

- Sinopsis final del estudio (Clinical Study Sinopsis)

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

### 2.9.4. RADICADO 09036989

Protocolo : MK 517-017-00  
Fecha : 22/04/2009  
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en el estudio de investigación MK 517-017-00 aprobado por la Comisión según Acta No. 39 de 2007 numeral 2.10.80, ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento.

- Formato de informe de consentimiento.
- Carta de aprobación de los Comités 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 el consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

### 2.9.5. RADICADO 09036998

Protocolo : MK 8669-002-00  
Fecha : 22/04/2009  
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación MK 8669-



002-00 aprobado por la Comisión según Acta No. 26 de 2008 numeral 2.1.47, NO será realizado en el siguiente sitio.

- Sitio: Fundación Cardio Infantil, Investigador principal Dr. Camilo Medina. Investigador secundario Dr. Alberto Guerra.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la no ejecución del protocolo de la referencia en sitio Fundación Cardio Infantil con el doctor Camilo Medina como Investigador principal.

#### 2.9.6. RADICADO 09037003

Protocolo : MK 0518-021-00  
Fecha : 22/04/2009  
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación MK 0518-021-00 aprobado por la Comisión según Acta No. 28 de 2006 numeral 2.11.32, tiene una nueva versión al informe de consentimiento y un anexo a dicho informe.

- Formato de informe de consentimiento.
- Anexo al formato de consentimiento.
- Carta de aprobación de los Comités de Ética.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la nueva versión del Consentimiento Informado del protocolo de la referencia.

#### 2.9.7. RADICADO 09037008

Protocolo : MK 0518-021  
Fecha : 22/04/2009  
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 MK 0518-021 aprobado por la Comisión según Acta No. 28 de 2006 numeral 2.11.32, ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento.



- Formato de informe de consentimiento.
- Carta de aprobación de los Comités de Ética.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la nueva versión del Consentimiento Informado del protocolo de la referencia.

#### **2.9.8. RADICADO 09037013**

Protocolo : MK 476-302  
Fecha : 22/04/2009  
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 MK 476-302 aprobado por la Comisión según Acta No. 25 de 2006 numeral 2.11.18, ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento.

- Formato de informe de consentimiento.
- Carta de aprobación de los Comités de Ética.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la nueva versión del Consentimiento Informado del protocolo de la referencia.

#### **2.9.9. RADICADO 09032808**

Protocolo : PO4229  
Fecha : 21/04/2009  
Interesado : SCHERING – PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los documentos mencionados a continuación fueron aprobados por los Comités de Ética para ser utilizados por los respectivos centros de investigación.

- AM2 configuration CO/ES 005011 GBEN – COES (español)
- Patient comments diary de fecha agosto 24 de 2006.
- Enmienda 3 de fecha mayo 4 de 2007 al protocolo.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2 de fecha julio 16 de 2007.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los documentos relacionados para ser aplicados en los respectivos centros de investigación

- **AM2 configuration CO/ES 005011 GBEN – COES (español)**
- **Patient comments diary de fecha agosto 24 de 2006.**
- **Enmienda 3 de fecha mayo 4 de 2007 al protocolo.**
- **Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2 de fecha julio 16 de 2007.**

#### **2.9.10. RADICADO 09037167**

Protocolo : RIS-BMN-3001  
Fecha : 22/04/2009  
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, aprobaron los documentos mencionados para ser aplicados en el estudio RIS-BMN-3001

- Centro de Investigación del Sistema nervioso CISNE UIC campo abierto Dr, Rodrigo Córdoba. “Enmienda # 4 de fecha mayo 4 de 2008, versión inglés y español”.
- Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental CESAME S.A. Dr. Marco Fierro. “Cuestionario de Salud y Bienestar SF-36 versión 1 estándar para Colombia (español)”.
- Consultorio privado Dr. José Daniel Toledo. “Enmienda # 4 de fecha mayo 4 de 2008, versión inglés y español”. “Cuestionario de Salud y Bienestar SF-36 versión 1 estándar para Colombia (español)”. “Adenda versión 1 de fecha mayo 28 de 2008 al formulario de consentimiento informado versión 3 de fecha julio 19 de 2007”. “Adenda 1 de fecha mayo 8 de 2008 al manual del Investigador edición 2 de septiembre 28 de 2007”.
- Centro de Investigación “E.S.E Hospital Mental de Antioquia (HOMO)” Dr. Gustavo Constain. “Enmienda No. 4 de fecha mayo 9 de 2008 al protocolo (inglés español). Adenda versión 1 de fecha mayo 28 de 2008 al formulario de consentimiento informado versión 3 de fecha julio 19 de 2007”. “Adenda 1 de fecha mayo 8 de 2008 al manual del Investigador edición 2 de septiembre 28 de 2007”.
- Centro de Investigación “CONCIENCIA Ltda. Dr. Carlos López. “Adenda versión 1 de fecha mayo 28 de 2008 al formulario de consentimiento informado versión 3 de fecha julio 19 de 2007”.



- Instituto Colombiano del Sistema Nervioso Clínica Montserrat Dra. Martha Marcela Alzate. Adenda versión 1 de fecha mayo 28 de 2008 al formulario de consentimiento informado versión 3 de fecha julio 19 de 2007”.
- Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencia Dra. Astrid Arrieta. “Adenda 1 de fecha mayo 8 de 2008 al manual del Investigador edición 2 de 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 protocolo de la referencia

**2.9.11. RADICADO 09037158**

Protocolo : 27918  
Fecha : 22/04/2009

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 e Investigación de la Fundación Clínica Shaio al documento FE DE ERRATAS de fecha marzo 11 de 2008, para ser utilizado en la Fundación Clínica Shaio, Investigador Principal Dr. Antonio Schlesinger.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la FE DE ERRATAS para la enmienda No. 2 al protocolo de la referencia

**2.9.12. RADICADO 09037164**

Protocolo : H7U-MC-IDAS  
Fecha : 22/04/2009

Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre del estudio de la referencia.

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



### 2.9.13. RADICADO 09039579

Protocolo : 3074K4-3340-WW  
Fecha : 24/04/2009  
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del estudio de la referencia que se llevará a cabo en el Centro de Infectólogos Asociados, Investigador principal Dr. Jorge Rafael Pérez, subinvestigador Dra. Silvia Yolanda Aguilera. Así mismo solicita la aprobación de:

- Protocolo de investigación 3074K4-3340-WW fecha de protocolo original 8 de diciembre de 2008.
- Manual del investigador julio de 2008 Anexo de seguridad marzo de 2009.
- Consentimiento Informado para Pacientes con infección intraabdominal.
- Consentimiento Informado para Pacientes con neumonía adquirida en comunidad.
- Formato de asentamiento para Pacientes con infección intraabdominal.
- Formato de asentamiento para Pacientes con neumonía adquirida en la comunidad.
- Aprobación para la importación de la medicación para el estudio de la referencia.
- Aprobación para la importación para los elementos de laboratorios correspondientes al estudio de la referencia.
- Aprobación de importación para los documentos necesarios para el estudio de la referencia.
- Aprobación de electrocardiogramas para el estudio de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo y los documentos relacionados para llevarse a cabo en el centro de Infectólogos asociados con el doctor Jorge Rafael Pérez como investigador principal.

**Adicionalmente la Sala recomienda autorizar la importación de los elementos necesarios para el protocolo de la referencia de acuerdo con el listado relacionado a continuación:**

**g. Aprobación para la importación de la medicación para el estudio:**

- 250 Viales de Tigeciclina, 50 mg/Vial.
- Cajas de bolsas con ranura superior UV de 1 litro.
- Rollos de Tubos de 2.5 pulgadas, Verde, 2500 pies por rollo.
- 44 Botellas de Claritromicina, Suspensión Oral, 250 ml/5 ml, Botella por 50 ml.
- 50 Botellas de Claritromicina Placebo, suspensión Oral, botella.





**h. Aprobación de importación para los siguientes elementos de laboratorio:**

- 3 Discos Kirby Bauer de tigeclina.
- 63 Kits de colección de muestras para investigación Clínica. (Kit tipo 1/Visita día 1 PK, Kit tipo 2/Visita día D PK, Kit tipo T-1/Visita: Kit Procalcitonina, Kit tipo T-2/Visita Micro Isolate.

**Contenido de los kits de laboratorio:**

- Tubo de transporte 11 ml (ACT 1)
- Escotillón de plástico (CTA 1)
- Pipeta plástica de 3.5 ml (GP35)
- Etiqueta de papel (LBEL)
- Tubo de 2 ml de EDTA (LD02)
- Contenedor de aguja (LGVH)
- Aguja (N21G)
- Etiqueta de Papel (NOGZ)
- Tubo de 4 ml (PR04)
- Bolsa de plástico (PZ06)
- Tubo de 5 ml (SV5C)
- Bolsa de plástico (ZE06)

**i. Aprobación de Importación para los documentos necesarios para el estudio:**

- a. Formas de transmisión o envío de información.
- b. 170 requisiciones de Laboratorio.
- c. Manual del Investigador.

**j. Aprobación de Importación para los documentos necesarios para el estudio:**

- a. Formas de transmisión o envío de información.
- b. 170 requisiciones de Laboratorio.
- c. Manual del Investigador.
- d. Formularios de pedidos de materiales.
- e. 50 Facturas comerciales
- f. 50 guías aéreas y sobres.

**k. Aprobación de Electrocardiogramas para el estudio:**

- 5 Electrocardiogramas Mortara Instruyen ELI 150RX (Cable del paciente/ cable alimentador, cable de teléfono).
- Accesorios para electrocardiogramas. (papel y electrodos).

**2.9.14. RADICADO 09039582**

Protocolo : 3074K4-3339-WW  
Fecha : 24/04/2009  
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del estudio de la referencia que se llevará a cabo en el Centro de Infectólogos Asociados, Investigador principal Dr. Jorge Rafael Pérez, subinvestigador Dra. Silvia Yolanda Aguilera. Así mismo solicita la aprobación de:

- Protocolo de investigación 3074K4-3339-WW fecha de protocolo original 28 de noviembre de 2008.



- Manual del investigador julio de 2008 Anexo de seguridad marzo de 2009.
- Consentimiento Informado para Pacientes con infección de la piel complicadas y estructuras de la piel: Versión original: 2 marzo 2009, Prototipo Colombia: 28 marzo 2009, versión sitio Infectólogos Asociados: 30 marzo 2009, versión 1
- Formato de asentamiento para Pacientes con infección de la piel complicadas y estructuras de la piel.
- Aprobación para la importación de la medicación para el estudio.
- Aprobación para la importación para los elementos de laboratorio correspondientes al estudio de la referencia.
- Aprobación de importación para los documentos necesarios para el estudio de la referencia.
- Aprobación de electrocardiogramas para el estudio de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia y los documentos relacionados para ser desarrollado en el Centro de Infectólogos Asociados con el doctor Jorge Rafael Pérez como investigador principal y la doctora Silvia Yolanda Aguilera como sub-investigadora.

Adicionalmente la Sala recomienda autorizar la importación de los elementos necesarios para el protocolo de la referencia de acuerdo con el listado relacionado a continuación:

**e. Aprobación para la importación de la medicación para el estudio:**

- 250 Viales de Tigeciclina, 50 mg/Vial. (Ver pro forma adjunta Sección 8)
- Cajas de bolsas con ranura superior UV de 1 litro. (Ver pro forma adjunta Sección 8)
- Rollos de Tubos de 2.5 pulgadas, Verde, 2500 pies por rollo. (Ver pro forma adjunta Sección 8)
- 400 Viales de Clindamicina, 300 mg.
- 400 Viales de Clindamicina, 150 mg.

**f. Aprobación de importación para los siguientes elementos de laboratorio:**

- 3 Discos Kirby Bauer de tigeciclina.
- 63 Kits de colección de muestras para investigación Clínica. (Kit tipo 1/Visita día 1 PK, Kit tipo 2/Visita día D PK, Kit tipo T-1/Visita: Kit Procalcitonina, Kit tipo T-2/Visita Micro Isolate).

**Contenido de los kits de laboratorio:**

- Tubo de transporte 11 ml (ACT 1)
- Escotillón de plástico (CTA 1)
- Pipeta plástica de 3.5 ml (GP35)
- Etiqueta de papel (LBEL)
- Tubo de 2 ml de EDTA (LD02)
- Contenedor de aguja (LGVH)
- Aguja (N21G)
- Etiqueta de Papel (NOGZ)
- Tubo de 4 ml (PR04)
- Bolsa de plástico (PZ06)
- Tubo de 5 ml (SV5C)
- Bolsa de plástico (ZE06)



**g. Aprobación de Importación para los documentos necesarios para el estudio:**

- Formas de transmisión o envío de información.
- 170 requisiciones de Laboratorio.
- Manual del Investigador.
- Formularios de pedidos de materiales.
- 50 Facturas comerciales
- 50 guías aéreas y sobres.

**h. Aprobación de Electrocardiogramas para el estudio:**

- 5 Electrocardiogramas Mortara Instruyen ELI 150RX (Cable del paciente/ cable alimentador, cable de teléfono).
- Accesorios para electrocardiogramas. (papel y electrodos).

**2.9.15. RADICADO 09043498**

Protocolo : 3160A4-3000-WW Enmienda 1.  
Fecha : 30/04/2009  
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda 1 del informe de consentimiento informado versión del prototipo 19 junio de 2008, versión prototipo Colombia 08 de julio de 2008, versión específica del centro 18 de julio de 2008. El protocolo del estudio fue aprobado en el Acta No. 04 de 2008.

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

**2.9.16. RADICADO 09043509**

Protocolo : CA180-056.  
Fecha : 30/04/2009  
Interesado : BRISTOL- MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la última actualización del consentimiento informado para pacientes (versión 4). Este protocolo fue aprobado en el Acta No. 39 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 actualización de consentimiento informado para paciente (versión No. 4), del protocolo de la referencia



### 2.9.17. RADICADO 09043912

Protocolo : P02978 enmienda # 3.  
Fecha : 30/04/2009  
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado da alcance al radicado 9016290 del 12 de marzo de 2009 presentado para estudio, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la reunión de abril de 21, 22 y 23 de 2009. Protocolo P02978 enmienda # 3 del 01 de abril de 2008 sitio 57 Hospital Militar Central investigador principal Dr. Benjamín Ospino. El interesado adjunta el protocolo enmienda # 3 el cual por error no se anexó a los documentos sometidos inicialmente en el radicado 9016290.

Adjunta el protocolo enmienda # 3 del 01 de abril de 2008 para su respectiva revisión y aprobación.

**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**

### 2.9.18. RADICADO 09045966

Protocolo : P02978  
Fecha : 07/05/2009  
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 y aprobación del sitio No. 57, Investigador Principal Dr. Benjamín Ospino que se lleva a cabo en el Hospital Militar Central:

- Protocolo enmienda No. 3 del 01 de Abril de 2008.
- Carta de aprobación del Comité Independiente de Ética en investigación del Hospital Militar Central, de la enmienda #3, Investigador Principal Dr. Benjamín Ospino.

Se informa además que esta nueva enmienda al protocolo, no generó una nueva versión en los informes de Consentimiento, por lo tanto siguen vigentes los Informes de Consentimiento de la Enmienda #2.

**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**



### 2.9.19. RADICADO 09042426

Protocolo : S308.3.006  
Fecha : 29/04/2009  
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre del estudio de la referencia.

**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 del protocolo de la referencia

### 2.9.20. RADICADO 09042428

Protocolo : EMR 622 40-506  
Fecha : 29/04/2009  
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación por parte del Comité Independiente de Ética en Investigación del Hospital Militar Central a la tarjeta de emergencia del paciente v 1.0 de fecha agosto 19 de 2008. Translated from english to spanish on 09 sep 2008, adapted on 06 nov 2008, para ser utilizada en el Centro de Investigación "Hospital Militar Central". Adicionalmente dicho Comité acusó recibo del manual del Investigador v.13 de fecha agosto 21 de 2008. Para su información la versión 13 del manual del investigador reemplaza la versión 12 de fecha septiembre 12 de 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la tarjeta de emergencia del paciente versión 1 y el manual del investigador versión 13 para el protocolo de la referencia para ser aplicado en el centro de investigación "Hospital Militar Central" con el doctor Javier Godoy como investigador principal.

### 2.9.21. RADICADO 09008874

Fecha : 16 de febrero de 2009  
Interesado : INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E



El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos de dos (2) ensayos clínicos:

1. Quimioterapia concomitante a radio terapia versus radioterapia para cancer de cuello uterino estado IIIB, con la doctora Rosalba Ospino Peña como investigador principal
2. “¿cuál es la efectividad terapéutica del renio 188-hedp para tratamiento del dolor óseo de origen metastásico?”, con el doctor Augusto Enrique Llamas Olier

Los cuales se están desarrollando en el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E, esto con el fin de obtener el registro de los mismos ante el INVIMA.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los estudios y los documentos de soportes para ser desarrollado en el Instituto Nacional de Cancerología**

#### **2.9.22. RADICADO 09027654**

Protocolo : 27918  
Fecha : 17/04/2009  
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, anexo al radicado 7053294, protocolo aprobado en Acta No. 44 del 2007 y notifica la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos. SERVIPSA U.I.C. Campo Abierto a los siguientes documentos para ser utilizados en el “Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Limitada-Grupo CISNE Ltda.” Investigador Principal Dr. Camilo Romero.

- Protocolo 27918 incluida la Enmienda 2, versión de fecha Octubre 21 de 2008 (Ingles / Español).
- Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión final para Colombia de fecha Noviembre 27 de 2008, cambio Administrativo A.
- Hojas de vida del Equipo Investigador.
- Cuestionario MMSE de fecha Septiembre 6 de 2002 (versión en Español).



- Tarjeta del Paciente versión 1 de fecha Julio 25 de 2007 (Español).
- Documento FE DE ERRATAS de fecha Marzo 11 de 2009, relacionado con la Enmienda 2 al protocolo, versión Octubre 21 de 2008.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación por parte del Comité de Comité de Ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos. SERVIPSA U.I.C. Campo Abierto de los documentos relacionados para ser utilizados en el “Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Limitada-Grupo CISNE Ltda.” Investigador Principal Dr. Camilo Romero.

### 2.9.23. RADICADO 09026544

Protocolo : CO524T12  
Fecha : 15/04/2009

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 de los Comités de Ética que avalan los centros de investigación a los documentos listados a continuación, para el estudio en referencia.

- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 8.0 de fecha Enero 21 de 2009.
- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 8.1 de fecha Enero 21 de 2009.

Centros de investigación:

Riesgo de Fractura S.A.  
Centro Integral de Reumatología e Inmunología – CIREI  
Servimed e.u.  
Centro de Reumatología y Ortopedia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información para el paciente y el formulario de consentimiento informado versión 8.1 de fecha Enero 21 de 2009 para el protocolo de la referencia



### 2.9.24. RADICADO 09028009

Protocolo : P04935  
Fecha : 17/04/2009  
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 aprobado mediante resolución No. 2006002273 del 08 de febrero de 2006, Acta No. 38 del 15 de diciembre de 2005, numeral 2.11.7, y en el cual participaron los siguientes centros:

- Hospital Militar Central- Investigador principal Dr. Javier Godoy: radicado para aprobación el aprobado el 11 de noviembre de 2005 bajo el número de radicación 05037314.
- Sociedad de Oncología y Hematología del Cesar Ltda.-Investigador Principal Dr. Raimundo Manneh: radicado para aprobación el 10 de Mayo de 2007 bajo el número de radicación 07019836.

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

### 2.9.25. RADICADO 09025882

Protocolo : CV185068  
Fecha : 14/04/2009  
Interesado : BRISTOL-MYERS SQUIBBDE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación, la siguiente documentación a fin de dar cumplimiento a las normas del Ministerio de la Protección Social y del INVIMA, además para la consideración del estudio del estudio de investigación en referencia.

1. Solicitud de aprobación del protocolo CV185068-APPRAISE-2.
2. Solicitud de aprobación del centro de investigación.

Institución	Investigador Principal	Investigadores Secundarios
FOCUS Centro de Investigación Clínica	Luis Alejandro Orozco Linares	Carolina Maria Muñoz Sanjuán Alberto Reyes Rincón. Fabio Rene Fernández Vélez





3. Solicitud de aprobación de exportación de muestras biológicas humanas.
4. Solicitud de aprobación para importar el medicamento del estudio, materiales de laboratorio para recolección y acondicionamiento de muestras, materiales para uso de los pacientes del estudio, materiales para uso de los investigadores 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 y sus documentos de soporte para ser desarrollado en la Universidad Javeriana de Bogotá con el doctor Luis Alejandro Orozco como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los materiales y medicamentos necesarios para el estudio, según lo solicitado y la exportación de muestras biológicas para análisis únicamente relacionados con el estudio en cuestión

#### **2.9.26. RADICADO 09026984**

Protocolo : P04736  
Fecha : 16/04/2009  
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 23 de Febrero de 2009.

Dicho protocolo fue radicado bajo número 07038749 el 30 de Agosto del 2007 y aprobado en Acta No. 32 del 2007, numeral 2.9.21.

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

#### **2.9.27. RADICADO 09027155**

Protocolo : 0881A1-4532-LA  
Fecha : 16/04/2009  
Interesado : QUÍMICOS FARMACÉUTICOS Y ABOGADOS LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sea aclarado el concepto emitido en Acta No. 15, numeral 2.1.47 en los siguientes dos ítems así:



1. Incluir el nombre de los sub-investigadores.
  - Javier Cuartas Jaller, MD, Investigador secundario.
  - Víctor Andrés Ulloque, MD, Investigador secundario.
  - Anubis Uriel Miguél Noriega, MD, Investigador secundario.

En consecuencia los investigadores quedarán así:

- Juan José Jaller, MD, Investigador Principal
  - Javier Cuartas Jaller, MD, Investigador secundario.
  - Víctor Andrés Ullóque, MD, Investigador secundario.
  - Anubis Uriel Miguél Noriega, MD, Investigador secundario.
2. Describir los elementos que se requieren para el estudio clínico así:
    - a). Aprobación de la importación de la medicación para el estudio:
      - 100 paquetes de Jeringas pre-llenadas de Enbrel 50mg.
      - 100 paquetes de tabletas de Methotrexate 2.5 mg.
      - 1000 x “Alcohol swabs” (Paños humedecidos en alcohol)
      - 50xSharps containers.
      - 20 neveras
      - 50 refrigerantes.

b). Aprobación de importación para los siguientes elementos de laboratorio:

- 270 kits de Laboratorio: (Estilo T34176-54 bolsas, Estilo T34174-54 bolsas, Estilo T34178-108 bolsas, Estilo T34179-54 bolsas).
- 180 Agujas Multisample 21 G (367212)-BD
- 9 Bolsas (25c/u) Copas para orina (14955112) ThermoFisher.
- 9 Botellas (25/Bot) hCG Cintas-Pruebas de embarazo (FHC-111)-ACON
- 9 Cajas Bases graduadas para tubos sistema ESR (366016).
- 9 (6c/u) Cajas Quest para Temp. Ambiente (BM15QSTA)-Inmark.
- 9 Cajas (16/caja) Gel Wraps – Sachets aislantes (BM08616SB) – Queso Diagnostics.

c). Aprobación para la importación de documentos necesarios para el estudio:

- 180 Formas de requisición- Quest Diagnostic
- 9 Manuales de Investigador & SSS- Quest Diagnostic
- 9 Pictogramas laminados.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que en el protocolo de la referencia los investigadores son:



- **Juan José Jaller, MD, Investigador Principal**
- **Javier Cuartas Jaller, MD, Investigador secundario.**
- **Víctor Andrés Ullóque, MD, Investigador secundario.**
- **Anubis Uriel Maiguel Noriega, MD, Investigador secundario.**

Igualmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los elementos para el estudio de acuerdo a lo solicitado:

**a). Aprobación de la importación de la medicación para el estudio:**

- **100 paquetes de Jeringas pre-llenadas de Enbrel 50mg.**
- **100 paquetes de tabletas de Methotrexate 2.5 mg.**
- **1000 x “Alcohol swabs” (Paños humedecidos en alcohol)**
- **50xSharps containers.**
- **20 neveras**
- **50 refrigerantes.**

**b). Aprobación de importación para los siguientes elementos de laboratorio:**

- **270 kits de Laboratorio: (Estilo T34176-54 bolsas, Estilo T34174-54 bolsas, Estilo T34178-108 bolsas, Estilo T34179-54 bolsas).**
- **180 Aguja Multisample 21 G (367212)-BD**
- **9 Bolsas (25c/u) Copas para orina (14955112) ThermoFisher.**
- **9 Botellas (25/Bot) hCG Cintas-Pruebas de embarazo (FHC-111)-ACON**
- **9 Cajas Bases graduadas para tubos sistema ESR (366016).**
- **9 (6c/u) Cajas Quest para Temp. Ambiente (BM15QSTA)-Inmark.**
- **9 Cajas (16/caja) Gel Wraps – Sachets aislantes (BM08616SB) – Queso Diagnostics.**

**c). Aprobación para la importación de documentos necesarios para el estudio:**

- **180 Formas de requisición- Quest Diagnostic**
- **9 Manuales de Investigador & SSS- Quest Diagnostic**
- **9 Pictogramas laminados.**

**2.9.28. RADICADO 09027976**

Protocolo : BAY 12-8039  
Fecha : 17/04/2009  
Interesado : BAYER HEALTHCARE



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para aprobación e información los siguientes documentos correspondientes al estudio en referencia, aprobado en Acta No. 03 de Marzo del 2008.

1. Enmienda No. 5, versión 1.0, 13 de Noviembre 2008. Colombia (Inglés).
2. Enmienda No. 5, versión 1.0, 13 de Noviembre de 2008, Colombia (Español)
3. Hoja de información del paciente y formulario de consentimiento informado (versión 5.3, 26 de Enero de 2009).
4. Cartas de aprobación de los anteriores documentos por parte del Comité de Ética de los siguientes centros:
  - Hospital Universitario San Vicente de Paúl.
  - Clínica SOMA.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 5 y los documentos relacionados para el protocolo de la referencia**

#### **2.9.29. RADICADO 09027974**

Protocolo : 11980  
Fecha : 17/04/2009  
Interesado : BAYER HEALTHCARE

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos correspondientes al estudio en referencia, aprobado en Acta No. 03 de Marzo 2008.

- Cartas de aprobación de la Enmienda N0. 4, versión 3.2, 19 Aug 2008 (all countries) por parte del Comité de Ética del Centro Médico Imbanaco.
- Hoja de información del Paciente y formulario de consentimiento informado (versión 5.1, 02 Sept. 2008 Centro Médico Imbanaco, versión 1.0, 28 Nov. 2008).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 4 versión 3.2 del 19 Aug 2008 y los documentos relacionados para el protocolo de la referencia**



### 2.9.30. RADICADO 09027851

Protocolo : RES-ELUTION II NR-CP-O7  
Fecha : 17/04/2009  
Interesado : PPD

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la decisión que ha tomado el patrocinador Conor Medsystem, LLC en relación al protocolo de la referencia, radicado ante el INVIMA para la correspondiente aprobación el día 29 de Octubre de 2008, bajo número de radicación 08066158 y aprobado en Acta No. 38 de 2008. Esta decisión ha sido detener el desarrollo del estudio de la referencia y cerrar los centros aprobados para tal fin.

En Colombia no se incluyeron pacientes y los centros e investigadores previamente autorizados para desarrollar este estudio son:

- Investigador: Dr. Darío Echeverri- Centro: Fundación Cardioinfantil- Ciudad: Bogotá.
- Investigador: Dr. Edgar Hurtado- Centro: Fundación Abood Shaio- Ciudad: Bogotá.
- Investigador: Dr. Eduardo Escorcía-Centro: Clínica cardiovascular Santa María- Ciudad: Medellín.

Estos centros ya han notificado esta decisión a sus respectivos Comités 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 el cierre de la investigación por voluntad del patrocinador en los tres centros autorizados.**

### 2.9.31. RADICADO 09039060

Protocolo : RIS-BMN-3001  
Fecha : 24/04/2009  
Interesado : QUINTILES DE COLOMBIA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (sobre el protocolo aprobado en Acta No. 35 de 2006), que los documentos mencionados a continuación fueron aprobados por los Comités de Ética que avalan los Centros de Investigación listados, para ser aplicados en el estudio en referencia.



- Adenda versión 1 de fecha Agosto 14 de 2008 al Formulario de Consentimiento Informado versión 3 de fecha Julio 19 de 2007.
- Adenda versión 1 de fecha Agosto 14 de 2008 al Formulario de Consentimiento Informado versión 3 de fecha Julio 19 de 2007, cambio administrativo A.
- Manual del Investigador edición 3 de Octubre 20 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:

- **Adenda versión 1 de fecha Agosto 14 de 2008 al Formulario de Consentimiento Informado versión 3 de fecha Julio 19 de 2007.**
- **Adenda versión 1 de fecha Agosto 14 de 2008 al Formulario de Consentimiento Informado versión 3 de fecha Julio 19 de 2007, cambio administrativo A.**
- **Manual del Investigador edición 3 de Octubre 20 de 2008.**

**Sobre el protocolo de la referencia**

### **2.9.32. RADICADO 09038175**

Protocolo : P05522  
Fecha : 23/04/2009  
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, con el fin de completar la información requerida; se relacionan los datos del proveedor de medicamentos del estudio en mención.

- SCHERING-PLOUGH RESEARCH INSTITUTE  
1011 Morris Avenue  
Union, New Jersey 07083, USA  
Tel: (908)820-6386

**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



### **2.9.33. RADICADO 09039055**

Protocolo : RIS-BMN-3001  
Fecha : 24/04/2009  
Interesado : QUINTILES DE COLOMBIA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, (anexo al radicado 6039975, protocolo aprobado e Acta No. 35 de 2006) el cierre de actividades relacionadas con el estudio de la referencia en los centros de investigación que se detallan a continuación:

#### **1. Instituto del Sistema Nervioso del Oriente, S.A. ISNOR S.A.**

Investigador Principal: Dr. Camilo Umaña.  
Fecha de iniciación del centro: Septiembre 3 de 2007  
Motivo del cierre: Finalización de las actividades relacionadas con el estudio de la referencia en el centro.  
Fecha de cierre: Agosto 25 de 2008.

#### **2. Psynapsis Salud Mental S.A.**

Investigador Principal: Dra. Dora Cardona  
Fecha de iniciación del centro: Mayo 7 de 2007.  
Motivo del cierre: Finalización de las actividades relacionadas con el estudio de la referencia en el centro.  
Fecha de cierre: Agosto 20 de 2008.

Así mismo se informa que se conocen los requerimientos del INVIMA según Acta No. 5 del 2009 pagina 39, en la cual es solicitado para el cierre del estudio y/o centros, anexar el concepto del Comité de Ética, no siendo esto posible puesto que el cierre de los centros se debe a la finalización de actividades relacionadas con el estudio de la referencia y los resultados solo serán enviados por el patrocinador una vez cerradas las bases de datos a nivel mundial.

Por lo anterior se notifica que los centros de investigación listados a continuación quedan pendientes por cerrar y serán comunicados oportunamente.

- Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso CISNE UIC Campo Abierto, Dr. Rodrigo Córdoba.
- Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental- CESAME S.A., Dr. Marco Fierro.
- Consultorio Privado, Dr. José Daniel Toledo.
- E.S.E. Hospital Mental de Antioquia (HOMO) Dr. Gustavo Constaín.



- Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencias, Dra. Astrid Arrieta.
- Conciencia Ltda., Dr. Carlos López.
- Instituto Colombiano del Sistema Nervioso Clínica Montserrat, Dra. Alzate.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre cierre de centros de investigación por finalización de actividades

- Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso CISNE UIC Campo Abierto, Dr. Rodrigo Córdoba.
- Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental- CESAME S.A., Dr. Marco Fierro.
- Consultorio Privado, Dr. José Daniel Toledo.
- E.S.E. Hospital Mental de Antioquia (HOMO) Dr. Gustavo Constaín.
- Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencias, Dra. Astrid Arrieta.
- Conciencia Ltda., Dr. Carlos López.
- Instituto Colombiano del Sistema Nervioso Clínica Montserrat, Dra. Alzate.

**Para el protocolo de la referencia**

**2.9.34. RADICADO 09038165**

Protocolo : CAMN107A2303  
Fecha : 23/04/2009  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación tres copias de los siguientes documentos relacionados con el estudio clínico de la referencia que fue radicado previamente ante el INVIMA el 27 de Febrero de 2007 (No. Radicado 7007662) y aprobado en el Acta No. 09 de 2007 del 29 de Marzo de 2007.

1. Copia de la Carta de Aprobación de la Enmienda No. 4 al protocolo del estudio por parte del Comité de Ética Médica en Investigación de la Clínica del Country, de fecha 31 de Marzo de 2009.





2. Copia de la carta de aprobación de la enmienda No. 4 al protocolo del estudio por parte del Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá, de fecha 16 de Abril de 2009.
3. Enmienda 4 al protocolo, versión 21 de Octubre de 2008.
4. Suplemento post-texto al protocolo: 1 Comités de Administración del estudio (CAE), versión 21 de Octubre de 2008.
5. Suplemento post-texto al protocolo: 4 Estudio de Extensión, versión 21 de Octubre de 2008.
6. Información para Pacientes y Formato de Consentimiento Informado General Enmienda 4, versión 1.0 Español de Colombia del 23 de diciembre de 2008.
7. Información para pacientes y formato de consentimiento informado suplemento post- texto 4 Enmienda 4, versión 1.0 español Colombia del 23 de Diciembre de 2008.
8. Información para pacientes y formato de consentimiento informado para sub-estudio opcional de farmacocinética enmienda 4, versión 1.0 Español Colombia del 23 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. 4 y los documentos relacionados para el protocolo de la referencia**

#### **2.9.35. RADICADO 09039053**

Protocolo : MONDRIAAN S308.3.007  
Fecha : 24/04/2009  
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, (anexo al radicado 7002626, protocolo aprobado en Acta No. 06 de 2007) sobre el acuse del recibo por parte del Comité de Ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos-SERVIPSA U.I.C, Campo Abierto al Manual del Investigador Edición No. IB-308.06 de fecha Noviembre 7 de 2007 para ser utilizado en el centro de investigación “CISNE”-UIC Campo Abierto”.



Además informa que el Manual del Investigador Edición No. IB-308.06 de fecha Agosto 25 de 2008 fue presentado con anterioridad al INVIMA bajo radicado No. 8075931 de fecha diciembre 5 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 acuse de recibo por parte del Comité de Ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos-SERVIPSA U.I.C, Campo Abierto al Manual del Investigador Edición No. IB-308.06 de fecha Noviembre 7 de 2007 para ser utilizado en el centro de investigación “CISNE”-UIC Campo Abierto”.

#### **2.9.36. RADICADO 09039334**

Protocolo : P04103  
Fecha : 24/04/2009  
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en relación con la enmienda #3 aprobada con el número 2.1.69, Acta No. 26 del 27 de Octubre de 2008 del protocolo en referencia, la documentación de cuatro (4) sitios adicionales.

- Clínica Ami.
- Clínica Las Américas
- Hospital Universitario San Ignacio
- Hospital San José

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos centros:

- Clínica Ami., investigador principal Dr. Marlon Herrera
- Clínica Las Américas, investigador principal, Dr. Carlos Jaramillo
- Hospital Universitario San Ignacio, investigador principal, doctor Ricardo Bohórquez
- Hospital San José, investigador principal, Alfonso Ternera

**Para el protocolo de la referencia**

#### **2.9.37. RADICADO 09039195**

Protocolo : A0081107  
Fecha : 24/04/2009



Interesado : PFIZER S.A.

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

- Aprobación para realizar en Colombia el protocolo en referencia.
- Aprobación del Consentimiento Informado de fecha 11 de Febrero de 2009.
- Aprobación del Centro de Investigación:

El estudio se llevará a cabo en el Hospital Pablo Tobón Uribe. Calle 78D#69-40 piso 9 Consultorio 1 y 2

- Aprobación del Investigador:

Dra. Nora Elena Saldarriaga Cartagena- Investigadora Principal.  
Dr. Jorge René Estupiñán Guzmán- Sub. Investigador.  
Xiomara Carmona Montoya. Coordinadora del estudio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta protocolo y documentos relacionados para su desarrollo en el Hospital Pablo Tobón Uribe, con la doctora Nora Elena Saldarriaga Cartagena como Investigador Principal

#### **2.9.38. RADICADO 09043474**

Protocolo : A0081107  
Fecha : 30/04/2009  
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 suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio presentado a la Sala el 24 de abril de 2009 con número de radicado 09039195.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los medicamentos, los kits y los formatos necesarios para el protocolo de la referencia de acuerdo con el listado relacionado a continuación:

- **Pregabalina Cápsula/Placebo Cápsula 150 mg, 300 mg, 450 mg, y 600 mg**



- **Kits de laboratorio para toma de muestras de sangre y orina**
- **Formatos de reportes de casos (CRFs)**

#### **2.9.39. RADICADO 09039557**

Protocolo : V 503-001-00  
Fecha : 24/04/2009  
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio clínico en referencia, aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta No. 24 de 2007, numeral 2.10.1, ha sido reemplazado por la enmienda 01. Igualmente se generó un nuevo informe de consentimiento para adultos y para menores correspondientes a la enmienda 01.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 01 y el consentimiento informado para el protocolo de la referencia

#### **2.9.40. RADICADO: 09039554**

Protocolo : MK 518-033  
Fecha : 24/04/2009  
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, aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta No. 13 de 2007, numeral 2.8.35, ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento (versión de Agosto de 2007).

Para tal efecto se adjuntan:

- Formato de Informe de consentimiento.
- Carta de aprobación de los comités de ética.

En el caso de la Fundación Cardio Infantil, la aprobación del Informe de Consentimiento fue a la versión de Diciembre de 2007. Versión creada a partir de la versión de Agosto de 2007 por sugerencias del Comité de Ética. Para la organización Sanitas Internacional y para la Clínica Fundación Valle Lili la versión aprobada fue la de Agosto 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 consentimiento informado (versión de Agosto de 2007) para el protocolo de la referencia

**2.9.41. RADICADO 09039338**

Protocolo : P04807.  
Fecha : 24/04/2009  
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda # 3 del protocolo de investigación en referencia.

Para tal efecto se presenta la siguiente documentación.

- Enmienda No. 3, versión de 17 de octubre 2008.
- Manual del investigador Addeundum # 1 del 17 de diciembre 2008.
- Carta de aprobación de la Enmienda No. 3 (versión de 17 de octubre 2008) en el sitio número 130, Ugasend - Dr. Jacobo Feris, dada por el Comité de Ética en Investigación en el área de la salud de la Universidad del Norte.
- Copia del Consentimiento Informado general aprobado para la enmienda No. 3, versión 19 de Diciembre de 2008 aprobado para el sitio 130.
- Carta de aprobación de la Enmienda No. 3 (versión de 17 Oct. 2008) en el sitio número 131, Clínica las Américas- Dr. Juan Ricardo Marqués dada por el Comité de Ética Hospitalaria e Investigación de la Clínica Las Américas.
- Copia del Consentimiento Informado general aprobado para la enmienda No. 3 versión 19 de Diciembre de 2008 aprobado para el sitio 131.

La enmienda No. 2 del protocolo mencionado fue radicado con el número 7053269 de Noviembre 09 de 2007, y fue aprobado en el Acta No. 44 de 17 de Diciembre de 2007, numeral 2.1.3.101.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 3 y los documentos relacionados del protocolo de la referencia

**2.9.42. RADICADO 09039066**

Protocolo : BO20906



Fecha : 24/04/2009  
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, (anexo al radicado 08048533, protocolo aprobado en Acta No. 26 de 2008) la aprobación recibida por el Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá a los documentos listados a continuación para ser utilizado en el centro “Fundación Santa Fe de Bogotá”.

- Tarjeta de emergencia para el paciente (español), versión final adjunta de fecha Febrero 12 de 2008.
- Hojas de vida del equipo de Investigación.

Adicionalmente informa que el Comité de Ética acusó recibo del Manual del Investigador, versión de fecha Noviembre 16 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 aprobación por parte del Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá a los documentos listados a continuación para ser utilizado en el centro “Fundación Santa Fe de Bogotá”, a los documentos relacionados.

**Igualmente se acusa recibo del manual del investigador para el protocolo de la referencia**

#### **2.9.43. RADICADO 09049811**

Protocolo : B1321001  
Fecha : 15/05/2009  
Interesado : PFIZER S.A.

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

- Aprobación para realizar en Colombia el protocolo en referencia.
- Aprobación del Consentimiento Informado, prototipo de país versión del 04 de Febrero de 2009.
- Aprobación del Consentimiento Informado parte II, prototipo del país versión del 04 de Febrero de 2009.



- Aprobación de asentimiento informado para adolescentes entre 16 y 17 años, prototipo de país versión del 12 de febrero de 2009.
- Aprobación del Consentimiento Informado para padres de hijos entre 16 y 17 años, prototipo de país versión del 19 de Febrero de 2009.
- Aprobación del documento de Consentimiento Informado parte II para padres de hijos entre 16 y 17 años, versión 3.1 prototipo de país del 24 de Febrero de 2009.
- Aprobación del centro de investigación: El estudio se llevará a cabo en el Hospital Santa Clara carrera 15# 1-59 sur. Bogotá.
- Aprobación del investigador:

Dr. Oscar Alberto Sáenz, Investigador Principal

Dr. Camilo Manrique, Sub-investigador.

- Aprobación de la importación de los siguientes suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio en referencia. De acuerdo a lo especificado en el protocolo, éste estudio tendrá una duración de tres años.
- Sitaxsentan / placebo tabletas 100mg. Cantidad: 1000 tabletas.
- Kits de laboratorio para toma de muestra de sangre y orina. Cantidad 200.
- Kits para pruebas de embarazo 100 kits.

Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”. Se reclutarán un total de 6 pacientes que deberán asistir a 5 visitas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo y los documentos relacionados para su desarrollo en el Hospital Santa Clara con el doctor Oscar Alberto Sáenz como Investigador Principal**

**Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los siguientes suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio en referencia. De acuerdo a lo especificado en el protocolo, éste estudio tendrá una duración de tres años.**

- **Sitaxsentan / placebo tabletas 100mg. Cantidad: 1000 tabletas.**



- **Kits de laboratorio para toma de muestra de sangre y orina. Cantidad 200.**
- **Kits para pruebas de embarazo 100 kits.**

**Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”. Se reclutarán un total de 6 pacientes que deberán asistir a 5 visitas.**

#### **2.9.44. RADICADO 09049803**

Protocolo : B1321003  
Fecha : 15/05/2009  
Interesado : PFIZER S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto con relación a lo siguiente:

1. Aprobación para realizar en Colombia el protocolo en referencia
2. Aprobación del documento de Consentimiento Informado, prototipo de país versión 3.1.efectiva 06/Marzo/2008 del 20 de Enero 2009.
3. Aprobación del documento de Consentimiento Informado para padres e hijos entre 16 y 17 años, Prototipo de país versión 3.1 efectiva 06/Marzo/2008 del 20 de Febrero de 2009.
4. Aprobación del documento de Asentimiento Informado para Adolescentes entre 16 y 17 años, Prototipo de país versión 1.0 del 13 de Febrero de 2009.
5. Aprobación del centro de investigación:El estudio se llevará a cabo en el Hospital Santa Clara, Carrera 15# 1-59 Sur, Bogotá
6. Aprobación del Investigador:  
Dr. Oscar Alberto Sáenz. Investigador Principal  
Dr. Camilo Manrique. Subinvestigador
7. Aprobación de la importación de los siguientes suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio en referencia. De acuerdo a lo especificado en el protocolo, este estudio tendrá una duración de tres años:
  - Sitaxsentan tabletas de 100mg Cantidad: 8760 Tabletas.
  - Sildenafil tabletas 20mg, botellas x 90 tabletas, para toma 3 veces al día. Cantidad 26.500.





Kits de laboratorio para toma de muestras de sangre y orina. Cantidad 200 kits para prueba de embarazo: 150.

Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes a la normatividad y para “uso en estudio clínico”. Se reclutarán un total de 6 pacientes que deberán asistir a 8 visitas y se realizarán contactos telefónicos periódicos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y los documentos de soporte para su desarrollo en el Hospital Santa Clara con el doctor Oscar Alberto Saenz como Investigador Principal.

**Adicionalmente se recomienda autorizar la importación de los suministros y medicamentos como los solicita el interesado:**

- Sitaxsentan tabletas de 100mg Cantidad: 8760 Tabletas.
- Sildenafil tabletas 20mg, botellas x 90 tabletas, para toma 3 veces al día. Cantidad 26.500.

**Kits de laboratorio para toma de muestras de sangre y orina. Cantidad 200 kits para prueba de embarazo: 150.**

**Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes a la normatividad y para “uso en estudio clínico”.**

#### **2.9.45. RADICADO 09041509**

Protocolo : EFC6019  
Fecha : 28/04/2009  
Interesado : SANOFI AVENTIS DECOLOMBIA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda número 2 del protocolo en referencia a cargo del Dr. Patricio López Jaramillo como Investigador Principal, para revisión y aprobación, dicho protocolo fue aprobado inicialmente por el INVIMA en el Acta No. 09 del 1 de Julio 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 protocolo de la referencia con el doctor Patricio López Jaramillo como Investigador Principal



#### **2.9.46. RADICADO 09043498**

Protocolo : 3160A4-3000-WW  
Fecha : 30/04/2009

Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda 1 del Informe de Consentimiento Informado, versión del prototipo 19 de Jun 2008, versión prototipo Colombia 08 de Julio 2008, versión específica del centro 18 de Julio 2008. El protocolo de este estudio fue aprobado en Acta No. 04 de 2008, numeral 2.3.11.

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

#### **2.9.47. RADICADO 09042305**

Protocolo : V59P14  
Fecha : 29/04/2009

Interesado : SIPLAS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la siguiente información correspondiente al protocolo en referencia.

- Enmienda No. 5, versión en español. Agosto 7 de 2008
- Enmienda No. 5 versión en inglés. Agosto 7 de 2008
- Nota a la enmienda Inglés. Septiembre 29 de 2008.
- Consentimiento informado. Colombia. Versión final de Octubre 7 de 2008.
- Carta de aprobación Comité de Ética en Investigación Escuela Ciencias de la Salud. Universidad del Rosario. Fecha carta: Enero 13 de 2009.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 5 y los documentos relacionados para el protocolo de la referencia**



#### **2.9.48. RADICADO 09042299**

Protocolo : V59P14  
Fecha : 29/04/2009  
Interesado : SIPLAS

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la siguiente documentación correspondiente al protocolo en referencia.

- Manual del investigador. Edición 12. versión español. Febrero 23/2009
- Resumen de cambios. Manual del Investigador. Edición 12. versión en español. Febrero 23 de 2009.
- Notificación de Recibido. Manual del Investigador. Edición 12. versión en español. Febrero 23 de 2009. Comité de Ética en Investigaciones Escuela Ciencias de la Salud Universidad del Rosario.
- Acuso de recibo por parte del Comité de Ética en Investigación. Escuela de Ciencias de la Salud Universidad del Rosario. Manual del Investigador. Edición 12. Versión en Español. Febrero 23 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 edición 12 de febrero 23 de 2009 para el protocolo de la referencia**

#### **2.9.49. RADICADO 09045428**

Protocolo : WA20500A/ACT4072g  
Fecha : 05/05/2009

Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información recibida por parte del patrocinador del estudio de la referencia con respecto a la aplicación del plazo de reclutamiento de pacientes a nivel mundial, hasta alcanzar la cantidad de pacientes necesaria para llevar a cabo el estudio.

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



### 2.9.50. RADICADO 09027242

Protocolo : GWCA0701  
Fecha : 16/04/2009  
Interesado : QUINTILES DE COLOMBIA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del Acta No. 10 de fecha Marzo 3 del 2009, numeral 2.2.64 en el sentido de aclarar que el Dr. Rodrigo Botero será el investigador principal para el centro de investigación “Consultorio Médico 302 Torre Fundadores” y no el Dr. Rodrigo Otero como aparece en dicho numeral.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir como lo solicita el interesado en el sentido de que el investigador principal en el centro de investigación “Consultorio Médico 302 Torre Fundadores es el doctor Rodrigo Botero y no como aparece en el Acta No. 10 de 2009

### 2.9.51. RADICADO 09042302

Protocolo : V59P14  
Fecha : 29/04/2009  
Interesado : SIPLAS

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cumplimiento de la normatividad establecida por el Estado Colombiano para la investigación en Colombia, alineada con la resolución 2378 del 25 de Junio de 2008 y el Acta No. 5 de 2009, los siguientes documentos del protocolo en referencia.

- Enmienda No. 4 Versión en Inglés. Mayo 27 de 2008.
- Consentimiento Informado. Colombia. Versión Final de 2 de Junio de 2008.
- Carta de aprobación del Comité de Ética Comfenalco. Fecha de la carta: Septiembre 3 de 2008.
- Tarjeta de diario A. Versión en Español. Fecha 07/06.
- Tarjetas de diario B. Versión en español. Fecha: 05/06
- Calendario de vacunación. Versión en Español
- Tarjeta recordatoria. IDEM JOB No. 0704-054.versión en Español
- Publicidad Reclutamiento de pacientes. Versión en Español.
- Carta de aprobación Comité de Ética Comfenalco.



**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 4 y los documentos relacionados para el protocolo de la referencia**

**2.9.52. RADICADO 09046026**

Protocolo : V59P14  
Fecha : 07/05/2009  
Interesado : SIPLAS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos correspondientes al estudio en referencia aprobado en Acta 06 del 22 de Marzo de 2007, numeral 2.11.32.

- Enmienda No. 2 versión en inglés. Noviembre 20 de 2007. Publicada oficialmente en Diciembre 3 de 2007.
- Nota a la Enmienda. Inglés. Mayo 7 de 2008.
- Consentimiento Informado. Colombia versión final del 20 de Noviembre de 2007.
- Carta de aprobación Comité de Ética. Red Salud del Oriente. Empresa Social del Estado. Fecha carta: Mayo 7 de 2008.
- Carta de aprobación Comité de Ética. Red Salud del Oriente. Empresa Social del Estado. Fecha carta: Mayo 7 de 2008.

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

**2.9.53. RADICADO 09045702**

Protocolo : P04737  
Fecha : 06/05/2009  
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda N° 2 del protocolo de investigación en referencia, aprobado en Acta 24 del 2007, numeral 2.10.24; el Consentimiento Informado general, versión Enmienda N° 2 con fecha 25 de Marzo del 2009 y el Consentimiento Informado Farmacogenética, versión final con fecha 13 de Marzo de 2009.



**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 reeferencia**

**2.9.54. RADICADO 09045700**

Protocolo : P04737  
Fecha : 06/05/2009  
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda N°1 del protocolo en referencia aprobado en Acta 24 del 2007, numeral 2.10.24.

La enmienda N°1 fue sometida para aprobación el 09 de Marzo de 2009 con radicado 09014990.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del consentimiento informado versión 17 de septiembre de 2008 para el centro Hospital Santa Sofía de Manizales del protocolo de la referencia**

**2.9.55. RADICADO 09047579**

Protocolo : C-935788-012  
Fecha : 08/05/2009  
Interesado : KENDLE COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de tres (3) nuevos centros al estudio, los cuales fueron aprobados por los Comités de Ética correspondientes para participar en el protocolo en referencia con la última enmienda al protocolo versión 3,0: 12 de Febrero de 2009, Consentimiento Informado General: Sample Master V5.0-12Feb09\_Colombia Master V1.0-18Feb09\_V1.030Mar09 y el Apéndice al Formato de Consentimiento Informado: Sample Master ICF Addendum V1.0-12 Feb09\_Colombia Master V1.0Feb09\_V1.0-30Mar09, los centros son:

- Dr. Edwin Antonio Jáuregui Cuartas-Riesgo de Fractura S.A.
- Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez –CIREEM
- Dr. Renato Antonio Guzmán-Consultorio Privado.



Este protocolo fue aprobado en Acta 10 del 3 de Marzo de 2009, radicado número 08069970 de Noviembre 14 de 2008; donde se evaluó y aprobó el protocolo en referencia y al Dr. Juan José Jaller como investigador principal del Centro de Reumatología y Ortopedia en la ciudad de Barranquilla.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos centros de investigación y los documentos de soporte

- **Riesgo de Fractura S.A., con el doctor Edwin Antonio Jáuregui Cuartas como Investigador Principal**
- **CIREEM, con la doctora Patricia Julieta Vélez Sánchez como Investigador Principal**
- **Consultorio Privado con el doctor Renato Antonio Guzmán como Investigador Principal**

#### **2.9.56. RADICADO 09046912**

Protocolo : P04737  
Fecha : 08/05/2009  
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el Consentimiento Informado para evaluación fármaco genética versión 13 de Marzo de 2009 del protocolo de investigación en referencia.

- **Fundación Cardiovascular de Colombia-Dr. José Federico Saaibi.**

Mediante radicado 9053572 Schering- Plough da alcance al radicado de la referencia con el fin de corregir donde aparece P07434 por **P04737**.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del consentimiento informado para evaluación farmacogenética versión 13 de Marzo de 2009 del protocolo de investigación en referencia.

#### **2.9.57 RADICADO 09047638**

Protocolo : RIS-BMN-3001  
Fecha : 08/05/2009  
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los siguientes documentos fueron aprobados por los Comités de Ética que avalan los centros de investigación listados a continuación:

- a. Adenda versión 1 de fecha diciembre 11 de 2008 al Formulario de Consentimiento Informado, versión 3 de fecha julio 19 de 2007.
- b. Adenda No. 1 de fecha noviembre 3 de 2008 a la edición No. 3 del Manual del Investigador de fecha octubre 20 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 las adendas al consentimiento informado y al manual del investigador para el protocolo de la referencia

#### **2.9.58. RADICADO 09047635**

Protocolo : WA20500A/Act4072g  
Fecha : 08/05/2009  
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en investigación FOSCAL, a los siguientes documentos, para ser aplicados en el centro de investigación “Consultorio Privado, Dr. Diego Luis Saabi”.

1. Protocolo WA20500/ACT4072 incluida la Enmienda versión B de fecha Octubre 16 de 2008, (Español / Inglés) y el resumen de cambios de fecha Diciembre 3 de 2008.
2. Manual del investigador versión 7 de fecha Noviembre de 2008 (Español / Inglés).
3. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 2.4 final, de fecha Marzo 30 de 2009.
4. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, uso opcional de muestras de sangre y orina para investigación adicional versión 2.0 de fecha Septiembre 2 de 2008, Cambio Administrativo A.
5. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, formulario de divulgación de datos de la pareja embarazada versión 1.0 de fecha Agosto 24 de 2007, Cambio Administrativo C.





Además informa que bajo radicado No. 9020596 de fecha Marzo 27 de 2009 los siguientes documentos fueron presentados al INVIMA.

- Protocolo WA20500/ACT4072 incluida la Enmienda versión B de fecha Octubre 16 de 2008, (Español / Inglés) y el resumen de cambios de fecha Diciembre 3 de 2008.
- Manual del investigador versión 7 de fecha Noviembre de 2008 (Español / Inglés)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los documentos para ser aplicados en el consultorio privado con del doctor Diego Luis Saaibi Solano como investigador principal

#### **2.9.59. RADICADO 09047634**

Protocolo : CO524T12  
Fecha : 08/05/2009  
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 FOSCAL, a la Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 8.0 de fecha Enero 21 de 2009, para ser aplicado en el centro “FOSCAL-Fundación Oftalmológica de Santander- Carlos Ardilla Lulle”-Investigador Principal Dr. Diego Saaibi.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación FOSCAL, a la Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 8.0 de fecha Enero 21 de 2009, para ser aplicado en el centro “FOSCAL-Fundación Oftalmológica de Santander- Carlos Ardilla Lulle”-Investigador Principal Dr. Diego Saaibi.

#### **2.9.60. RADICADO 09047632**

Protocolo : BO20906  
Fecha : 08/05/2009  
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el acuse de recibo dado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá-Investigador Principal Dr. Carlos Vargas, a la corrección al protocolo clínico en español, versión 1 de fecha Febrero 1 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 la corrección al protocolo de la referencia versión 1 de febrero de 2008**

**2.9.61. RADICADO 09048367**

Protocolo : D144ACOOOO1  
Fecha : 12/05/2009  
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corregir en Acta No. 20 de fecha Abril 28 de 2009 el siguiente numeral.

- 2.9.73 radicado 9014993 de fecha Marzo 11 de 2009.

En el sentido de aclarar que el centro de investigación es “Hospital **Mental** de Antioquia” y no “Hospital Militar de Antioquia” como se menciona en dicho numeral.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como solicita el interesado el numeral 2.9.73, del Acta No. 20 de 2009, así:**

**Radicado : 09014993  
Protocolo : D144AC00001  
Fecha : 09/03/2009  
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.**

**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 Mental 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 relacionadas con el estudio de la referencia**



### 2.9.62. RADICADO 09048553

Protocolo : SPD476-313  
Fecha : 12/05/2009  
Interesado : ICON CLINICAL RESERCH SUCURSAL COLOMBIA

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda No. 2 del 06 de octubre de 2008, correspondiente con el protocolo versión 3.0, del 06 de octubre y Manual del Investigador versión 5,0, del 15 de septiembre de 2008 del estudio en mención; el cual fue aprobado en reunión del día 17 de diciembre de 2007 por la Comisión Revisora del INVIMA según consta en Acta No. 44, numeral 2.1.3.92 mediante radicado número 7053326 de noviembre 09 de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 2 del 6 de octubre de 2008 y el manual del investigador versión 5 del 15 de septiembre de 2008, para el protocolo de la referencia

### 2.9.63. RADICADO 09048486

Protocolo : MK 633-007-05  
Fecha : 12/05/2009  
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la comunicación emitida por la casa matriz para el protocolo de investigación en referencia aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos mediante Acta 39 de 2006, numeral 2.11.22 donde se notifica que el protocolo MK633-007-05 y las extensiones MK633-007-10 Y MK633-007-20 serán descontinuados.

SITIO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR PRINCIPAL	INVESTIGADOR SECUNDARIO
Hospital Santa Clara	Dr. Francisco Serrano	Dr. Carlos Enrique Awad
Fundación Salud Bosque	Dr. Carlos Matiz	Dr. Pedro Manuel Pacheco Dr. Freddy Martínez.

**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



#### **2.9.64. RADICADO 09049233**

Protocolo : 3074K6-2000-WW  
Fecha : 14/05/2009  
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda 2 del protocolo, fecha versión: 14 de Noviembre 2008, Safety Attachment Marzo 2009 y la enmienda 2 del consentimiento informado, versión original: 17 Diciembre 2008 versión prototipo Colombia: 17 Febrero 2009, versión sitio: Fundación Neumológica Colombiana: 27 de Febrero 2009, para el estudio en referencia. El protocolo de este estudio fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en su Acta 22 de 2008, numeral 2.1.22.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 2 del protocolo versión 14 de Noviembre 2008 y la enmienda No. 2 del consentimiento informado, versión original 17 Diciembre 2008 para el protocolo de la referencia**

#### **2.9.65. RADICADO 09048767**

Protocolo : V59P14  
Fecha : 3/05/2009  
Interesado : SIPLAS

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

- Enmienda No. 3 resumen de cambios, versión en inglés. Marzo 13 de 2008.
- Enmienda No. 3 Versión en inglés. Marzo 13 de 2008.
- Enmienda No. 3 versión en español Marzo 13 de 2008.
- Carta de aprobación Comité de Ética Comfenalco Valle. Fecha carta: Mayo 12 de 2008.

**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 el centro de estudio de infectología pediátrica con el doctor Pío López como investigador principal**



#### **2.9.66. RADICADO 09048923**

Protocolo : CICL670A2206  
Fecha : 13/05/2009  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para consideración y revisión la enmienda #2 del protocolo de investigación en referencia-Investigador Principal Dra. Margarita Quintero.

El protocolo original fue presentado a la Comisión Revisora el 16 de julio de 2008 con el número de radicado 08040340 y de registro PI-NO-11, y aprobado en el Acta No. 22 del 30 de septiembre de 2008.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 2 versión 29 de octubre de 2008 y consentimiento informado general para el protocolo de la referencia**

#### **2.9.67. RADICADO 09049241**

Protocolo : CSPP100A2368  
Fecha : 14/05/2009  
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 para su revisión y aprobación.

1. Protocolo versión (16-Febrero-2009).
2. Investigador's Brochure Edition 9.2 con fecha de publicación del 15 de Septiembre de 2008.
3. Modelo de información de Pacientes y Consentimiento Informado versión 1.0 Español Colombia del 19 de Marzo de 2009.
4. Relación de Centro: Fundación Cardiovascular de Colombia.
  - a. Investigador Principal: Dr. Luis Eduardo Echeverría
  - b. Investigador Secundario: Dra. Narella Rodríguez
  - c. Aprobación del Comité de Ética en investigaciones de la Fundación Cardiovascular de Colombia.



5. Relación de centro: Centro de Estudios e Investigación en Salud Fundación Santa Fe de Bogotá.
- a. Investigador Principal: Dra. Mónica Jaramillo.
  - b. Investigador Secundario: Dra. Mabel Fernanda Gómez
  - c. Aprobación del Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

De igual manera se solicita la autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre y 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.

**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 Asociación cardiovascular de Colombia con el doctor Luis Eduardo Echeverría como investigador principal y el de la Fundación Santa Fe de Bogotá con la doctora Mónica Jaramillo como investigador principal. Adicionalmente recomienda autorizar la importación de los kits de toma de muestra y la exportación de muestras de sangre y orina para análisis únicamente relacionados con el estudio de la referencia

#### **2.9.68. RADICADO 09049253**

Protocolo : CICL670A2411  
Fecha : 14/05/2009  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la realización del protocolo observacional a fase IV, denominado CICL670A2411. Este protocolo es un estudio multicéntrico, con la participación de Colombia. Este estudio está diseñado para una etapa de seguimiento de 5 años. El Objetivo del estudio es evaluar la seguridad a largo plazo de deferasirox en una población no seleccionada de niños entre 2 a < 6 años de edad en el momento de la vinculación con sobrecarga crónica de hierro relacionada con transfusiones de sangre utilizadas en el tratamiento de anemias dependientes de transfusiones. Durante este estudio se pretende reclutar 5 pacientes ambulatorios. La fecha de inicio del estudio ha sido establecida para Junio de 2009.



Centro de investigación: Oncólogos Asociados de Imbanaco  
Investigador Principal: Dra. Ximena Castro.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y los documentos relacionados para su desarrollo en el centro Oncólogos Asociados de Imbanaco con la doctora Ximena Castro como investigador principal

#### **2.9.69. RADICADO 09049246**

Protocolo : C-935788-012  
Fecha : 14/05/2009  
Interesado : KENDLE COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de un (1) nuevo centro al estudio, el cual fue aprobado por el Comité de Ética correspondiente para participar en el protocolo de la referencia con la última enmienda al protocolo versión 3.0 del 12 de Febrero de 2009, Consentimiento Informado General: Sample Master V5.0-12 Febrero 09\_Colombia Master V1.0-18 Febrero 09\_V1.0-30 Marzo 09 y el apéndice al Formato de Consentimiento Informado: Sample Master ICF Addendum V1.0-12 Febrero 09\_Colombia Master V1.0-19 Febrero 09\_V1.0-19 Febrero 09\_V1.0-30 Marzo 09, el centro es:

- Dr. Diego Luis Saaibi Solano-Centro Médico Carlos Ardila Lulle.

Además se solicita que en el Acta de aprobación emitida por la Comisión Revisora se mencione la aprobación del centro listado anteriormente con sus respectivos investigadores y los documentos anteriormente mencionados.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión del Centro Médico Carlos Ardila Lulle con el doctor Dr. Diego Luis Saaibi Solano como investigador principal y la doctora Ixhel García Castillo como subinvestigadora, y los documentos relacionados en el radicado 09049246 para protocolo de la referencia.

#### **2.9.70. RADICADO 09048583**

Protocolo : WA20500A/ACT4072g  
Fecha : 12/05/2009  
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 Independiente del Centro de Reumatología y Ortopedia, a la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1.0 de fecha agosto 24 de 2007, cambio administrativo A para ser aplicado en el “Centro de Reumatología y ortopedia, doctor Jaller”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación por parte del Comité de Ética Independiente del Centro de Reumatología y Ortopedia de la Información para el paciente y consentimiento informado version 1 para el protocolo de la referencia.

#### **2.9.71. RADICADO 09048036**

Protocolo : P04737  
Fecha : 11/05/2009  
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética Hospitalaria e Investigación de la Clínica de las Américas aprobó para el sitio No. 2409 en la ciudad de Medellín los siguientes documentos.

- Enmienda No. 1 con fecha del 21 de enero de 2009.
- Consentimiento informado versión final con fecha del 17 de septiembre 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 21 de enero de 2009 y la versión final del 17 de septiembre de 2008 del consentimiento informado

#### **2.9.72. RADICADO 09048040**

Protocolo : P04737  
Fecha : 11/05/2009  
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos relacionados en el documento para los siguientes sitios:





- Endocare Ltda. Dr. Eric Hernández – Centro 2428.
- Fundación Ciencia Vital – Centro 2414.
- Fundación Centro de Investigación Clínica CIC – Centro 2407.
- Servicios Médicos Muñoz Solano Ltda. – Centro 2401.
- Fundación Abood Shaio – Centro 2403.
- FOCUS Clinical Trials – Centro 2406.
- Asociación Médica de los Andes – Centro 2411.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación por parte de los Comités de Ética de los centros de investigación relacionados de la enmienda No. 1 y los documentos de soporte para llevar a cabo el estudio de la referencia

#### **2.9.73. RADICADO 09018052**

Protocolo : “PECOST”  
Fecha : 18/03/2009  
Interesado : MERCK SERONO S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un informe sobre el protocolo de la referencia aprobado en el Acta No. 16 de 2006 numeral 2.11.14 y carta de aprobación posterior. El Centro de Investigación Valle de Lili y Hospital Militar Central fueron los Centros autorizados.

**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

#### **2.9.74. RADICADO 09048587**

Protocolo : D1050233  
Fecha : 12/05/2009  
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 Servicios Psiquiátricos – SERVIPSA UIC Campo Abierto a los documentos listados a continuación.

- a) Patterson 10-5-06, UPSA-B.
- b) Evaluación de síntomas negativos –16 (ESN-16) manual de instrucciones, febrero 28 de 2006.



- c) Cuestionario de satisfacción con la medicación, versión en español octubre 30 de 2008.
- d) CogState test supervisor scripts.
- e) Descripción de tareas CogState, V3 de fecha septiembre de 2008.
- f) Manual de CogState, V5.
- g) D1050233 – Doping source calendar (octubre 2008 – nov 2010).
- h) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para análisis de ADN voluntario versión 1.0, de fecha junio 07 de 2008, cambio administrativo B.

Con relación al Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental S.A.- CESAME S.A. Dra. Laura Giraldo.

- Carta de fecha diciembre 17 de 2008 donde el Comité de Ética informó que en reunión de la misma fecha y según consta en el Acta 67 los documentos de los literales de la **a)** a la **g)** fueron aprobados.

Con relación al Instituto Colombiano del Sistema Nervioso “Clínica Montserrat” Dra. Martha Marcela Alzate.

- Carta de fecha diciembre 17 de 2008 donde el Comité de Ética informó que en reunión de la misma fecha y según consta en el Acta 67 los documentos de los literales de la **a)** a la **h)** fueron aprobados.
- Carta de marzo 18 de 2009 donde el Comité de Ética realiza una nota aclaratoria debido al error de transcripción cometido en la carta del 17 de diciembre de 2008.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para análisis de ADN voluntario versión 1.0, de fecha junio 07 de 2008, cambio administrativo B. Personalizado para el Centro Instituto Colombiano del Sistema Nervioso “Clínica Montserrat” Dra. Martha Marcela Alzate.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación Servicios Psiquiátricos – SERVIPSA UIC Campo Abierto de los documentos relacionados con el protocolo de la referencia

#### **2.9.75. RADICADO 09048601**

Protocolo : CSMS995B2406  
Fecha : 12/05/2009  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el pasado 28 de enero de 2009 se



realizo el cierre del tercer y último centro participante en el estudio clínico de la referencia.

**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 tercer y último centro de investigación participante en el protocolo de la referencia**

**2.9.76. RADICADO 09041894**

Protocolo : A8851015  
Fecha : 29/04/2009  
Interesado : PFIZER S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el Manual del Investigador (Investigator's Brochure) y el Formato de Consentimiento Informado del protocolo en referencia, estudio patrocinado por laboratorios Pfizer S.A. El protocolo inicial de Marzo 9 de 2007, fue presentado ante la Comisión Revisora con número de radicación 7033113 de 30 de Julio de 2007 y fue aprobado mediante Acta No. 32 de Septiembre 27 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 y consentimiento informado version 3.1 efectivo de 06 de junio de 2008**

**2.9.77. RADICADO 09049712**

Protocolo : P05329  
Fecha : 15/05/2009  
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la realización del protocolo de investigación en referencia, y la documentación relacionada del primer centro de investigación clínica, el cual ha sido aprobado previamente por el Comité de Ética.

Centro: Fundación Cardiovascular de Colombia.  
Investigador Principal: Dr. Donaldo Ortiz.  
Sub-Investigador: Dr. Yalil Bracho.



**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**

**2.9.78. RADICADO 09049722**

Protocolo : D4200C00036  
Fecha : 15/05/2009  
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los resultados del estudio Zactima 36 de la referencia aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta No. 13 del 26 de Abril de 2007, numeral 2.8.39.

Según la comunicación emitida por el Team Global posterior al análisis, el objetivo primario mostró una tendencia hacia un mayor beneficio al administrar Vandetanib junto con Pemetrexed en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, que administrar al Pemetrexed solo sin embargo estos resultados no tuvieron alcance estadístico significativo.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre los resultados del estudio de la referencia. El interesado debe allegar los resultados completos una vez estén organizados**

**2.9.79. RADICADO 09049723**

Protocolo : D1680L00005  
Fecha : 15/05/2009  
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el protocolo de la referencia en el cual están participando 45 sitios de Estados Unidos y Latinoamérica. Para un total en el mundo de 280 pacientes. En Colombia se tiene planeado incluir 90 pacientes en 6 centros.

También se solicita emitir:

1. Aprobación y emisión de concepto de seguridad y eficacia del protocolo.
2. Autorización de importación de medicamentos y suministros.



3. Autorización para exportar muestras biológicas.

a. Exportación de muestras de sangre

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo y los documentos relacionados para su desarrollo en el centro Cardiodiagnóstico S.A. con el doctor Miguel Urina como Investigador Principal.

Adicionalmente se recomienda autorizar la importación de los medicamentos y suministros, relacionados a continuación, requeridos para el estudio y la exportación de muestras biológicas para análisis únicamente relacionados con el estudio en cuestión

Producto en Investigación	Concentración de la dosificación	Cantidad	Fabricante
D1680L00005/ SAXAGLIPTIN	5 mg	30000 Tabletas	BMS
Metformina	750 mg	60000 Tabletas	BMS
Metformina	50mg	30000 Tabletas	BMS
Placebo para Metformina de 500 mg	NA	30000 Tabletas	BMS
Placebo para Saxagliptin	NA	30000 Tabletas	BMS
Suplemento líquido para toma de MTT	2.37dL	200 Frascos	NA
Barra Nutricional	NA	200 Barras	BMS

**2.9.80. RADICADO 09049704**

Protocolo : P05315  
Fecha : 15/05/2009  
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del protocolo en referencia y la documentación relacionada del primer centro de investigación clínica, el cual ha sido aprobado previamente por el Comité de Ética. Se solicita



además la aprobación para la importación de medicamentos del estudio, materiales, kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia y los documentos de soporte para su desarrollo en la Fundación Cardiovascular de Colombia con el doctor Donaldo Ortiz Latorre como investigador Principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los materiales y kits de laboratorio necesarios para el estudio de acuerdo a lo solicitado y la exportación de muestras biológicas para análisis únicamente relacionados con el estudio en cuestión

#### **2.9.81. RADICADO 09049736 / 09051817**

Protocolo : A3921045  
Fecha : 15/05/2009  
Interesado : PFIZER S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación de la siguiente documentación correspondiente al protocolo en referencia.

1. Aprobación para realizar en Colombia el protocolo en referencia.
2. Aprobación del Consentimiento Informado parte I, prototipo país versión en español del 26-febrero-2009, traducido de la versión en inglés del 24 de febrero de 2009.
3. Aprobación del Consentimiento Informado parte II, prototipo país, versión en español, 12 de febrero de 2009, traducido de la versión en inglés del 22 de enero de 2009.
4. Aprobación del centro de investigación.

El estudio se llevará a cabo en la calle 78B No. 69-240.

5. Aprobación del investigador principal

Dr. Javier Márquez, Investigador Principal  
Dr. Carlos Velásquez, Sub Investigador

6. Aprobación de la importación de los siguientes suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio en referencia. De acuerdo a lo especificado en el protocolo, este estudio tendrá una duración de tres años:



- CP 690,550 Tabletas / Placebo tabletas 5mg y 10mg. Cantidad 100000 tabletas.
- Kits de laboratorio para toma de muestras de sangre y orina. Cantidad 800 pruebas de embarazo y 800 kits de laboratorio para toma de muestra.
- Materiales para pacientes con artritis reumatoidea. Cantidad: 100 de cada material.
- 7 incubadoras para prueba de Quantiferón Gold (prueba de tuberculosis).

Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”. Se reclutarán un total de 35 pacientes que deberán asistir a 8 visitas.

Mediante radicado 09051817 el interesado allega los documentos correspondientes al estudio de la referencia:

- Aprobación Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe de la Ciudad de Medellín.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y los documentos relacionados para su desarrollo en el centro ubicado calle 78B No. 69-240 con el doctor Javier Márquez como Investigador Principal.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los siguientes suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio en referencia:

- CP 690,550 Tabletas / Placebo tabletas 5mg y 10mg. Cantidad 100000 tabletas.
- Kits de laboratorio para toma de muestras de sangre y orina. Cantidad 800 pruebas de embarazo y 800 kits de laboratorio para toa de muestra.
- Materiales para pacientes con artritis reumatoidea. Cantidad: 100 de cada material.
- 7 incubadoras para prueba de Quantiferón Gold (prueba de tuberculosis).

Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”.

## 2.9.82. RADICADO 09049814

Protocolo : B1321002



Fecha : 15/05/2005  
Interesado : PFIZER S.A.

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

1. Aprobación para realizar en Colombia el protocolo en referencia.
2. Aprobación del documento de Consentimiento Informado, prototipo de país, versión 3.1 efectiva 06/Marzo/2008 del 20 de Enero de 2009
3. Aprobación del documento de Consentimiento Informado para padres de hijos entre 16 y 17 años, prototipo de país versión 3.1 efectiva 06/Marzo/2008 del 20 de Febrero de 2009.
4. Aprobación del documento de Asentamiento informado para adolescentes entre 16 y 17 años, prototipo de país versión 1,0 del 12 de Febrero de 2009.
5. Aprobación del centro de investigación:

El estudio se llevará a cabo en el Hospital Santa Clara, Carrera 15# 1-59 sur, Bogotá.

6. Aprobación de los investigadores:  
Dr. Oscar Alberto Sáenz, Investigador Principal  
Dr. Camilo Manrique, Sub Investigador
7. Aprobación de la importación de los siguientes suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio en referencia. De acuerdo a lo especificado en el protocolo, este estudio tendrá una duración de tres años:
  - a. Sitaxsentan tabletas de 100mg cantidad: 1500 tabletas
  - b. Sildenafil tabletas 20mg, botellas x 90 tabletas cantidad 26.500.
  - c. Kits de laboratorio para toma de muestra de sangre y orina. Cantidad 150 kits para prueba de embarazo: 100.

Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”. Se reclutarán un total de 6 pacientes que deberán asistir a 5 visitas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y los documentos de soporte para su desarrollo en el Hospital Santa Clara con el doctor Óscar Alberto Sáenz como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la





**importación de los suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio de acuerdo a lo solicitado:**

- a. **Sitaxsentan tabletas de 100mg cantidad: 1500 tabletas**
- b. **Sildenafil tabletas 20mg, botellas x 90 tabletas cantidad 26.500.**
- c. **Kits de laboratorio para toma de muestra de sangre y orina. Cantidad 150 kits para prueba de embarazo: 100.**

**Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”.**

### **2.9.83. RADICADOS 09049737 / 9051812**

Protocolo : A321024  
Fecha : 15/05/2009  
Interesado : PFIZER S.A.

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

1. Aprobación para realizar en Colombia el protocolo en referencia.
2. Aprobación del Consentimiento Informado prototipo país versión en español del 1-Abril del 2009, traducido de la versión en inglés del 26 de Febrero del 2009.
3. Aprobación del centro de investigación:

El estudio se llevará a cabo en la calle 78B No. 69-240 Medellín.

4. Aprobación del investigador:

Dr. Javier Márquez, Investigador Principal  
Dr. Carlos Velásquez, Sub investigador

5. Aprobación de la importación de los siguientes suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio en referencia. De acuerdo a lo especificado en el protocolo, este estudio tendrá una duración de 5 años.
  - a. CP 690,550 tabletas 5mg y 10mg. Cantidad 100000 tabletas.
  - b. Kits de laboratorio para toma de muestras de sangre y orina. Cantidad 800 pruebas de embarazo y 800 kits de laboratorio para toma de muestra.



- c. Materiales para pacientes con artritis reumatoidea. Cantidad: 100 de cada material.

Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”.

Mediante radicado 09051812 el interesado allega los documentos correspondientes al estudio de la referencia:

- Aprobación Comité de Ética de Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe de la Ciudad de Medellín.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia y los documentos de soporte, para su desarrollo en el centro ubicado en la calle 78B No. 69-240 Medellín, con el doctor Javier Márquez como Investigador Principal.

**Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los siguientes suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio en referencia.**

- **CP 690,550 tabletas 5mg y 10mg. Cantidad 100000 tabletas.**
- **Kits de laboratorio para toma de muestras de sangre y orina. Cantidad 800 pruebas de embarazo y 800 kits de laboratorio para toma de muestra.**
- **Materiales para pacientes con artritis reumatoidea. Cantidad: 100 de cada material.**

**Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”.**

#### **2.9.84. RADICADO 09049760**

Protocolo : A0081147  
Fecha : 15/05/2009  
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 mediante el Acta 03 del 26,27 y 28 de Marzo de 2008 y de acuerdo a lo solicitado en Acta 20, numeral 2.9.52, radicado



09012686, se aclaran las cantidades de insumos requeridos teniendo en cuenta los tiempos y sujetos planteados.

- Pregabalina cápsula 75mg, 150mg, 225mg y 300mg. Cantidad total aproximada: 1600 cápsulas. (Estudio doble ciego).
- Lorazepan cápsulas 1.0mg. Cantidad aproximada: 1000 cápsulas.
- Kits de laboratorio para toma de muestra de sangre y orina. Cantidad: 500 kits de laboratorio y 600 pruebas de embarazo.
- Formatos de reportes de casos (CRFs). Cantidad: 100

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 recomienda aprobar la importación de los elementos requeridos para llevar a cabo el estudio de la referencia:

- Pregabalina cápsula 75mg, 150mg, 225mg y 300mg. Cantidad total aproximada: 1600 cápsulas. (Estudio doble ciego).
- Lorazepan cápsulas 1.0mg. Cantidad aproximada: 1000 cápsulas.
- Kits de laboratorio para toma de muestra de sangre y orina. Cantidad: 500 kits de laboratorio y 600 pruebas de embarazo.
- Formatos de reportes de casos (CRFs). Cantidad: 100

Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”.

#### **2.9.85. RADICADO 09049762**

Protocolo : A40901205  
Fecha : 15/05/2009  
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 sometido a consideración el día 13 de Marzo de 2009 con número de radicado 09016613 de acuerdo a lo especificado en el protocolo. Este estudio tendrá una duración 2 años.

Lista de suministros a importar

##### 1. Material de laboratorio.



<b>Paquetes</b>	<b>Descripción detallada de los artículos</b>	<b>Cantidad</b>
Caja 1	<p>Cada paquete contiene un equipo para la colección de las muestras, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.</p> <p>(1) equipos de laboratorio</p> <p>Contenido de cada equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Caja contenedora del equipo</li><li>• Tubo mármol de 8.5 ml con SST</li><li>• Tubo oro de 3.5 ml con SST</li><li>• Tubo lavanda de 4ml con EDTA</li><li>• Tubo Monoject de vidrio de 3ml con Heparina de Sodio</li><li>• Tubo rojo de 3ml</li><li>• Tubo lavanda de 9ml con EDTA</li><li>• Tubo Amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora</li><li>• Tubo amarillo de 6ml para transferencia</li><li>• Tubo simple de 6ml para transferencia</li><li>• Tubo rojo de 6ml para transferencia</li><li>• Tubo azul de 6 ml para transferencia</li><li>• Tubo azul de 13ml para transferencia</li><li>• Tubo rosado de 1.8ml NUNC</li><li>• Tubo verde de 1.8ml NUNC</li><li>• Tubo azul de 3.6ml NUNC</li><li>• Tubo anaranjado de 3.6ml NUNC</li><li>• Aguja</li><li>• Sujetador de aguja</li><li>• Pipeta</li></ul>	4.608 equipos



Caja 2	<p>(2) Suministros estándar de repuesto</p> <p>Contiene tres (3) equipos extra del contenido en la caja 1 menos las cajas contenedoras del equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 3 Tubos mármol de 8.5 ml con SST</li><li>• 3 Tubos oro de 3.5 ml con SST</li><li>• 3 Tubos lavanda de 4ml con EDTA</li><li>• 3 Tubos Monoject de vidrio de 3ml con Heparina de Sodio</li><li>• 3 Tubos rojos de 3ml</li><li>• 3 Tubos lavanda de 9ml con EDTA</li><li>• 3 Tubos Amarillos 10ml para orina con tablilla ácida tártrica amortiguadora</li><li>• 3 Tubos amarillos de 6ml para transferencia</li><li>• 3 Tubos simples de 6ml para transferencia</li><li>• 3 Tubos rojos de 6ml para transferencia</li><li>• 3 Tubos azules de 6 ml para transferencia</li><li>• 3 Tubos azules de 13ml para transferencia</li><li>• 3 Tubos rozados de 1.8ml NUNC</li><li>• 3 Tubos verdes de 1.8ml NUNC</li><li>• 3 Tubos azules de 3.6ml NUNC</li><li>• 3 Tubo anaranjados de 3.6ml NUNC</li><li>• 3 Agujas</li><li>• 3 Sujetadores de aguja</li><li>• 3 Pipetas</li></ul>	18 cada uno
Caja 3	<p>(3) Contenido caja 3</p> <p>Manual de laboratorio</p> <p>Recipientes estériles para orina de 90ml</p> <p>Kits de embarazo</p> <p>Bolso de envío del espécimen</p> <p>Tarjetas con listas del contenido</p> <p>El poseedor absorbente del tubo de frasco</p> <p>Gel refrigerante envolvente</p>	<p>6 unid.</p> <p>1536 unid.</p> <p>184 unid.</p> <p>100 unid.</p> <p>50 unid.</p> <p>100 unid.</p> <p>100 unid.</p>



	Equipo de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas, paquetes de 5 (incluye protector plástico de burbujas, paquete refrigerante, bolsa de embalaje, etiqueta, tarjeta con la lista de contenidos, sujetador absorbente del tubo y caja para envío).	461 paquetes
	Equipos de transporte a temperatura ambiente para muestra no infecciosas / paquetes por 10 (incluye protector plástico de burbujas, paquete refrigerante, bolsa de embalaje, etiqueta, tarjeta con la lista de contenidos, sujetador absorbente del tubo y caja para envío).	
	Equipo de transporte de muestras congeladas	2304 paquetes

## 2. Electrocardiógrafo y suministros relacionados

ÍTEM	QUANTITY	DESCRIPTION
1	07	Electrocardiógrafos (modelo ELI 250) Cada ELI 250 electrocardiógrafo tiene los siguientes accesorios: Cable para el paciente, cable de poder, cordón para el teléfono, Snap adaptador, ELI 250 manual para el usuario, guía para el médico.
2	15	ECG Estuches de electrodos. (cada estuche de electrodos para el ECG tiene 60 paquetes y cada paquete tiene 5 electrodos)
3	10	Papel para imprimir electrocardiogramas
4	02	Cables para el paciente
5	02	Chupones adaptadores  ** Muestras sin valor comercial-para uso en Ensayo Clínico aprobado por INVIMA.

## 2. Droga adicional.

PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
PF-0438119 (TANEZUMAB), 10mg/ml D0804143, IV vial.	Vial 10mg/10ml	Vial 1ml/2ml	224 viales
PF-0438119	Vial 5mg/5ml	Vial 1ml/2ml	224 viales



(TANEZUMAB), 5mg/ml D0804144, IV vial.			
PF-0438119 (TANEZUMAB), placebo MID D0804146, IV vial	Vial	Vial 1ml/2ml	112 viales
Colecoxib 100mg Hard Gel cápsula, MID R02114	Cápsulas x 100mg	Frasco x 70 caps.	24 010 cap o 343 frascos
Celecoxib Placebo (100/200mg)cápsula MID R02116	Cápsulas	Frasco x 70 caps	12 320 cap o 176 frascos
Naproxeno 500mg/tableta, MID D0602451	Tabletas x 500mg	Frasco x 70 tab.	24 010 cap o 343 frascos
Naproxeno Placebo, Tableta, MID D0602378	Tabletas	Frasco x 70 tab.	12 320 cap o 176 frascos

Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros y medicamentos para el estudio en cuestión de acuerdo con lo solicitado en el radicado de la referencia.

#### 2.9.86. RADICADO 09049734 / 09051815

Protocolo : A3921044  
Fecha : 15/05/2009  
Interesado : PFIZER S.A.

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

1. Aprobación para realizar en Colombia el protocolo en referencia.
2. Aprobación del Consentimiento Informado parte I, prototipo país versión en español del 5 de febrero de 2009, traducido de la versión en inglés del 22 de enero del 2009.



3. Aprobación del Consentimiento Informado parte II. Prototipo país, versión en español, 12 de febrero de 2009, traducido de la versión en inglés del 22 de enero de 2009.

4. Aprobación del centro de investigación:

El estudio se llevará a cabo en el consultorio ubicado en la calle 78B No. 69-240 Medellín.

5. Aprobación del investigador:

Dr. Javier Márquez, Investigador Principal.

Dr. Carlos Velásquez, Sub Investigador.

6. Aprobación de la importación de los siguientes suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio en referencia. De acuerdo a lo especificado en el protocolo, este estudio tendrá una duración de tres (3) años.

- CP 690, 550 Tabletas/ Placebo Tabletas 5mg y 10mg. Cantidad: 100000 Tabletas.
- Kits de laboratorio para toma de muestras de sangre y orina. Cantidad 800 pruebas de embarazo y 800 kits de laboratorio para toma de muestras.
- Materiales para pacientes con artritis reumatoidea. Cantidad: 100 de cada material.

Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”. Se reclutarán un total de 45 pacientes que deberán asistir a 10 visitas.

Mediante radicado 09051815 el interesado allega los documentos correspondientes al estudio de la referencia:

Aprobación Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe de la Ciudad de Medellín.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aceptar el protocolo con los documentos relacionados para su desarrollo en el centro de investigación Consultorio ubicado en la calle 78B No. 69-240 Medellín, con el doctor Javier Darío Márquez Hernández como Investigador Principal.

**Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los siguientes suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio en referencia:**





- **CP 690, 550 Tabletas/ Placebo Tabletas 5mg y 10mg. Cantidad: 100000 Tabletas.**
- **Kits de laboratorio para toma de muestras de sangre y orina. Cantidad 800 pruebas de embarazo y 800 kits de laboratorio para toma de muestras.**
- **Materiales para pacientes con artritis reumatoidea. Cantidad: 100 de cada material.**

**Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”.**

#### **2.9.87. RADICADO 9049732**

Protocolo : A3921029  
Fecha : 15/05/2009  
Interesado : PFIZER S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el protocolo en referencia es un estudio prospectivo observacional de seguimiento realizado a sujetos que hayan participado en los estudios A3921044, A3921045 y A392104, además solicita lo siguiente:

1. Aprobación para realizar en Colombia el protocolo en referencia.
2. Aprobación del Consentimiento Informado prototipo país versión en español del 1 de Abril del 2009, traducido de la versión en inglés del 12 de Marzo del 2009.
3. Aprobación del centro de investigación:  
  
Dr. Javier Márquez, Investigador Principal  
Dr. Carlos Velásquez, Sub Investigador.
4. Aprobación de la importación de los siguientes suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio en referencia. De acuerdo a lo especificado en el protocolo, este estudio tendrá una duración de cinco (5) años:
  - **Materiales para pacientes con artritis reumatoidea. Cantidad: 100 de cada material.**



Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”.

Mediante radicado 09051817 el interesado allega los documentos correspondientes al estudio de la referencia:

Aprobación Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe de la Ciudad de Medellín.

Mediante radicado 9051814, el interesado da alcance al radicado de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se recomienda no aceptar el protocolo de la referencia por cuanto falta la carta de aprobación del protocolo por parte del Comité de Ética, la declaración de Helsinki por parte del investigador principal y sub investigadores y el consentimiento informado y la lista de los elementos para importar

#### **2.9.88. RADICADO 09040593**

Protocolo : S308.3.006  
Fecha : 27/04/2009  
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 6043881, protocolo aprobado en Acta 39 de 2006 y notifica la aprobación recibida por parte del Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili al protocolo en referencia, para ser utilizado en el centro de investigación “Fundación Valle Lili”, Investigador Principal Dra. Yuri Takeuchi T.

**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

#### **2.9.89. RADICADO 09040530**

Protocolo : EFC 10343  
Fecha : 27/04/2009  
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos



de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación la enmienda número 1 del protocolo en referencia, dicho protocolo fue aprobado inicialmente por el INVIMA en el acta No. 16 del 08/09/2008.

- Fundación Cardio-Infantil Instituto de Cardiología
- Investigador principal: Dr. César Rocha.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aceptar la enmienda 1 para el protocolo de la referencia**

#### **2.9.90. RADICADO 09040520**

Protocolo : EFC 10636  
Fecha : 27/04/2009  
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación la enmienda número 1 del protocolo en referencia, dicho protocolo fue aprobado inicialmente por el INVIMA en el Acta No. 9 del 14 de Julio de 2008 en reunión virtual extraordinaria.

- Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica-BIOS
- Investigador principal: Dr. Antonio Solano.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 1 del protocolo de la referencia**

#### **2.9.91. RADICADO 09050706**

Protocolo : CSPP100A2404  
Fecha : 19/05/2009  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, copia de la factura con los detalles de los kits que serán importados para ser utilizados en el desarrollo de este estudio clínico.

Este estudio fue aprobado por Comisión Revisora en el Acta 5 de Abril de 2008; y el estudio original fue radicado con el número 08009968 del 29 de Febrero del 2008.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la importación de los kits relacionados a continuación:



Ocasa Tracking # 215213

FACTURAS COMERCIALES For study Novartis CSPP100A2404 Oracle #: 7311951

Shipping Address	Importador/Consignee:	For Site:
Clinical Reference Laboratory 11711 W. 83rd Terrace Lenexa, KS 66215 Phone: 913-492-3652 Billing Address 8433 Quivira Road Numero de tax: 48-0964521	Almacenas S.A. Diagonal 22 No. 56 A 40 Novartis Colombia S.A. Bogota, Colombia Departamento Medico Attn: Yolanda Alarcón/ Liliana Nieto	Dr. Gustavo Parra Zuluaga # 092 Centro Medico Carrera 24 No. 154-106 Modulo 8 Consultorio 304 Bucaramanga, Colombia Attn: Maria Fernanda Rey Diaz Phone: 011 57 7643 4110

Pais de exportación: Estados Unidos

Pais Manufacturador: Estados Unidos

Pais Destinatario: Colombia / OCASA-N7905005

QTY	DESCRIPTION	UNIT VALUE	Total Kit Value	Manufacturer
5	<b><u>Kit A, Visits 1, 2, 9 &amp; 11 (or ET)</u></b>			
	1- 10ml serum separator tube	.10	.50	Fisher Healthcare
	1- 3ml lavender top tube	.10	.50	
	1- Serum transport tube w/ red stripe	.10	.50	Arrowhead Scientific
	2- pipette	.10	\$1.00	
	1- Gloves	.10	.50	
	1- Needle	.10	.50	
	1- Needle & tube holder	.10	.50	
	1- Alcohol pad	.10	.50	
	1- Bandaid	.10	.50	
		<b>.90</b>	<b>\$5.00</b>	
5	<b><u>Kit B, Visits 5, 6, 7, 8 &amp; 10</u></b>			
	1- 6ml serum separator tube	.10	.50	Arrowhead Scientific
	1- serum pouroff tube	.10	.50	
	1- pipette	.10	.50	Kendall
	1- Gloves	.10	.50	
	1- Needle	.10	.50	
	1- Needle & tube holder	.10	.50	
	1- Alcohol pad	.10	.50	
	1- Bandaid	.10	.50	
		<b>.80</b>	<b>\$4.00</b>	
Total Of Kits:		<b>Unit Value</b>	<b>Total Value</b>	
10		<b>\$1.70</b>	<b>\$9.00</b>	

Valor para el uso de la aduana solamente: **USD**

Estos paquetes son para uso en estudios clinicos por el destinatario final. La venta o comercialización de estos productos esta prohibida.

Yo declaro que toda la informacion obtenida en esta factura es verdadera y esta correcta.

Firma del exportador (tipee su nombre, el titulo y firmelo) Fecha

Julia Daulton  
U.S. Setup Coordinator

April 28, 2009



## 2.9.92. RADICADO 09017803

Protocolo: MK 0653-139-00

Fecha: 17/03/09

Interesado: MERCK SHARP & DOHME.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que mediante radicado 08071624 de noviembre de 2008, sobre los formatos de consentimiento usados para el estudio de la investigación. En el numeral 2.2.29 del Acta No. 10 de 2009, “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta el consentimiento informado porque está posibilitando el uso de las muestras para estudios diferentes no relacionados con la investigación*”. Teniendo en cuenta lo anterior le solicitan evaluar cada uno de los tres informes de consentimiento por separado pues su contenido y propósitos son diferentes, así como reconsiderar su decisión de no aceptar el formato de consentimiento para toma de muestras Biológicas para usos futuros, solicitud que respaldan con los argumentos adjuntos en el documento. Finalmente reitera la solicitud para que sean aprobados los 3 formatos adjuntos para informe de consentimiento del estudio.

- Formato de Consentimiento Internacional.
- Formato de consentimiento para usos futuros.
- Formato de consentimiento genético.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que este caso fue evaluado y conceptuado en Acta No. 10 de 2009, numeral 2.2.29 y aclarado posteriormente en Acta No. 18 de 2009, numeral 2.6.7.**

Siendo las 17:00 horas del 24 de junio 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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia



---

**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