

**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en acta No. 12 del 21 de abril de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005007528 del 3 de mayo de 2005, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.15 PROTOCOLOS

2.15.1 REFERENCIA: Protocolo GADOVIST 308200

Radicación: 5010239 DEL 14 de abril de 2005.

Interesado: Schering Colombiana S.A.

El interesado solicita la autorización para importar 40 muestras del producto en investigación (Gadobutrol) y 40 muestras de Optimark. Así mismo solicita aprobación del protocolo del estudio clínico fase II "A multicenter double-blind, randomized, controlled, paralel group, dose comparison study with corresponding blinded image evaluation following a single intravenous injection of three different doses of Gadobutol1.0 molarin patients with known or highly suspected focal blood brain barrier disturbances and/or abnormal vascularity of the central nervous system" .

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo solicitado y la importación de los productos.

2.15.2 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

Radicación: 5006616 de 07 de marzo de 2005

Interesado: Quintiles.

El interesado notifica la realización del test cognitivo a los pacientes participantes en el estudio de la referencia "Estudio multicéntrico, internacional, Randomizado, de diseño factorial de 2x2 para evaluar los efectos de Lantus® (Insulina Glargina) versus la terapia estándar y de los ácidos grasos Omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en personas con alto riesgo con alteración de la glucosa en ayunas (IFG), tolerancia a la Glucosa Alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, temprana: El Ensayo Origin (Reducción de resultado con intervención inicial de Glargina)".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la aplicación del test cognitivo que se aplicará a los pacientes participantes en el protocolo de la referencia supeditado a la aprobación del comité de ética de cada centro.

2.15.3 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5005567 de 28 de febrero de 2005

Interesado: Corporación Bucaramanga Emprendedora.

El interesado allega a la Comisión Revisora "Evaluación de seguridad de dispositivo protésico mecanoimplantado en cirugía reparadora de hernia inguinal"; para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita enviar copia de la

declaración del Helsinki ultima versión, copia del consentimiento informado, carta del comité de ética de la Clínica Revivir en Bucaramanga.

2.15.4 REFERENCIA: Protocolo A5951001

Radicación: 5005034 de 22 de febrero de 2005

Interesado: Pfizer

El interesado solicita aprobación de la Enmienda 1 de fecha 29 de julio de 2004, Documentos del radicado 4022273 del 31 de agosto de 2004 para el protocolo " Linezolid in the treatment of subjects with nosocomial pneumonia proven to be due to methicillinresistant staphylococcus aureus", el cual fue aprobado según Acta 30 de octubre de 2004, se anexan para actualizar la carpeta de estudio.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda No.1 a la versión final del protocolo de la referencia.

2.15.5 REFERENCIA: Protocolo M1260-0080

Radicación: 5007610 del 15 de marzo de 2005

Interesado: Pfizer

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación del centro para la inclusión del Hospital General de Medellín con el Dr. Alejandro Guerra como investigador principal, para el protocolo "Linezolid vs Vancomycin/ Oxacillin/ Dicloxacillin in the treatment of catéter - related grampositive bloodstream infections".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro para el desarrollo del protocolo de la referencia con el Dr. Alejandro Guerra, como investigador principal.

2.15.6 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5008325 de 28 de marzo de 2005

Interesado: Universidad del Rosario

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la autorización para realizar el trabajo de investigación titulado "Serie de casos: Eficacia de la fórmula química CIMEL ICP en el tratamiento de hiperpigmentaciones faciales en pacientes latinos". Este trabajo será desarrollado dentro del grupo de Investigación Clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad del Rosario.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar hoja de vida de los investigadores, declaración de Helsinki y visto bueno del comité de ética.

2.15.7 REFERENCIA: Protocolo A5951002

Radicación: 5005035 de 22 de febrero de 2005

Interesado :Pfizer

El interesado solicita aprobación de la Enmienda No. 1 de agosto 12 de 2004, Documentos del radicado 4022273 del 31 de agosto de 2004 para el protocolo " Linezolid in the treatment of subjects with complicated skin and soft tissue infections proven to be due to methicillin-resistant staphylococcus aureus", el cual fue aprobado según Acta 33 de 2004, se anexan para actualizar la carpeta de estudio.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 1 de la versión final de agosto 2004 del protocolo de la referencia.

2.15.8 REFERENCIA: Protocolo A2581104.

Radicación: 5005033 de 22 de febrero de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado solicita la aprobación Enmienda No. 1, Protocolo A2581104, documentos del radicado 26829 del 17 de septiembre de 2003 para el protocolo. "A multicenter, eight-week treatment, single sep titration, open-label study assessing the percentage of subjects achieving low density lipoprotein cholesterol target with atorvastatin starting doses of 10mg, 20mg, 40mg and 80mg, el cual fue aprobado según Acta 34 de 2003, se anexan para actualizar la carpeta de estudio.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 1 de la versión final de agosto 2004 del protocolo de la referencia.

2.15.9 REFERENCIA: ML16656

Radicación: 5004222 del 15 de febrero de 2005

Interesado: : Roche Pharmaceuticals

El interesado allega información del estudio ML 16656 versión 4 de marzo del 2002 (Cola II, Carvedilol open label assessment II),. Durante el estudio, los investigadores en Colombia no reportaron eventos adversos serios.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo del informe sobre el resultado del estudio Cola II. Enviar a Subdirección de Medicamentos.

2.15.10 REFERENCIA: Protocolo AVASTIN 006-05

Radicación: 5007760 de 16 de marzo de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación Nuevo centro de Investigación (Centro médico Carlos Ardila Lule-Bucaramanga-Dr.Carlos Rojas) "Programa de acceso expandido con Avastin en cáncer avanzado de colon/recto".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro de investigación Carlos Ardila Lule de la ciudad de Bucaramanga con el Dr.Carlos Rojas.

2.15.11 REFERENCIA: Protocolo BV16209

Radicación: 5004221 del 15 de febrero de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals

El interesado allega información del cierre del estudio BV16209 "Multicenter open label expanded access program of pegInterferon alfa 2A (Ro 25-8310) monotherapy and combination therapy with Ribavirin (Ro 20-9963) in patients with chronic hepatitis C".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo del informe sobre cierre del estudio y eventos adversos del protocolo de la referencia. Se envía a la Subdirección de Medicamentos.

2.15.12 REFERENCIA: protocolo F1K-MC-EVBR

Radicación: 5003423 del 8 de febrero de 2005

Interesado: Lilly Eli Lilly Interamericana, inc

El interesado allega información del cierre del protocolo F1K-MC-EVBR, "Estudios aleatorio, doble ciego, controlado con placebo de Heparina Profiláctica en pacientes con Sepsis Severa y enfermedad de alto riesgo de mortalidad que se encuentran bajo tratamiento con Drotrecogin Alfa(Activado).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo del informe sobre cierre del estudio del protocolo de la referencia. Se envía a la Subdirección de Medicamentos.

2.15.13 REFERENCIA: Protocolo B9E-XM-JHRS

Radicación: 5003422 de 8 de febrero de 2005

Interesado: Lilly Eli Lilly Interamericana, inc

El interesado allega información del cierre del protocolo de investigación B9E-XM-JHRS, "Ensayo aleatorizado en fase III, comparativo de vinorelbina frente a la asociación de Gemcitabina y Viorelbina en pacientes con carcinoma de Mama avanzado, previamente tratadas con antraciclinas y Taxanos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre cierre del estudio del protocolo de la referencia. Se envía a la Subdirección de Medicamentos.

2.15.14 REFERENCIA: Protocolo CFTY720 0125

Radicación: 5004037 del 14 de febrero de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega información de la carta enviada por el Comité de Monitorización de datos de seguridad del proyecto FTY720, con el fin de informar que el Comité DSMB ha recomendado la revisión

de los datos de los pacientes del estudio clínico por un oftalmólogo externo. "A one-year, multicenter, partially blinded, double-dummy, randomized study to evaluate the efficacy and safety of FTY720 combined with reduced-dose or full-dose Neoral® and corticosteroids versus mycophenolate mofetil (MMF, CellCept®) combined with full-dose Neoral® and corticosteroids, in de novo adult renal transplant recipients". Aprobado en Acta 40 del 26 de noviembre de 2003.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la carta enviada por el Comité de Monitorización de datos de seguridad del proyecto FTY720.

2.15.15 REFERENCIA: Protocolo FEFIV0102.

Radicación: 5005098 del 22 de febrero de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega información correspondiente a la Notificación a los Investigadores del estudio clínico "Terapia hormonal pre-operatoria para mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama ER y/o PgR positivo: Estudio en Fase IV abierto de 4 meses con letrozole (2.5mg diarios)" aprobado en Acta 34 del 20 de noviembre de 2002.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo del informe sobre Notificación a los Investigadores. Enviar a farmcovidencia.

2.15.16 REFERENCIA: Protocolo CLAF 237A2308

Radicación: 5005099 del 22 de febrero de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega información para revisión y aprobación de la última versión del protocolo " A Multicenter, Randomized, Double-

Blind, Active Controlled Study to Compare the Long-Term Effect (up to 5 Years) of Treatment with LAF237 50mg bid to Glimepiride up to 6mg Daily as Add-On Therapy in Patients with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled with Metformin Monotherapy” aprobado en Acta No. 38 del 9 de diciembre del 2004, bajo el radicado 4030453 del 16 de noviembre de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la última versión del protocolo de la referencia.

2.15.17 REFERENCIA: Protocolo A2581104.

Radicación: 5005032 de 22 de febrero de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado solicita aclaraciones pertinentes a las radicciones 26829 de 17 de septiembre 28156 del 30 de septiembre 2003, ya que los requerimientos en cada radicación no se mencionan completamente en el Acta 34 del 2003 del protocolo: “A multicenter, eight-week treatment, single sep titration, open-label study assessing the percentage of subjects achieving low density lipoprotein cholesterol target with atorvastatin starting doses of 10mg, 20mg, 40mg and 80mg”.

Mediante radicación 26829 de 17 de septiembre de 2003, el interesado solicitó aprobación del centro Fundación Valle de Lili en la ciudad de Calí con el Dr. Jairo Sánchez Blanco como investigador principal, aprobación del centro Cardiodiagnóstico en la ciudad de Barranquilla, con el Dr. Germán Pérez como investigador principal y mediante radicación 28156 de 30 de septiembre de 2003, el interesado solicitó aprobación del centro Fundación Cardio Infantil en la ciudad de Bogotá con el Dr. Edgar Hernández Leiva como investigador principal, aprobación del centro Consultorio Clínica Marly en la ciudad de Bogotá, con el Dr. Eric Hernández como investigador principal, igualmente solicito aprobación del centro Fundación Clínica Shaio en la ciudad de Bogotá con el Dr. Fernán Mendoza como Investigador Principal.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que el protocolo A2581104 radicado bajo números 26829 del 17 de septiembre y 28156 del 30 de septiembre de 2003 fue aprobado en el Acta 34 del 2003, en las condiciones, centros e investigadores tal como fue solicitado por el interesado.

2.15.18 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5006685 de 08 de marzo de 2005

Interesado: Maria Patricia Gil Ch., Abogada Especializada

El interesado allega a la Comisión Revisora, aprobación del protocolo "Eficacia de la megadosis de vitamina C en pacientes quemados como prevención de infección: Ensayo clínico controlado"

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar la información del Helsinki, visto bueno del comité de ética del sitio donde se llevará a cabo la investigación y consentimiento informado.

2.15.19 REFERENCIA: Protocolo CRA D 001A2423

Radicación: 5004706 del 18 de febrero de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega información para la apertura del Nuevo centro del protocolo "A 12 month, multicenter, randomized, open-label study to evaluate safety and tolerability of Certican® (everolimus) in combination with Simulect®, Sandimmun Neoral® and corticosteroides in de novo kidney transplant recipients who at the end of the third month will be randomly assigned to two maintenance treatment groups one continuing and the other discontinuing Sandimmun Neoral®" aprobado en Acta 38 del 9 de diciembre de 2004.

El centro y el investigador responsable es:

Centro: Unidad Renal Hospital San Vicente de Paul Medellín.

Investigador Principal: Dr. Mario Arbelaez

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro Unidad Renal Hospital San Vicente de Paul Medellín y el Investigador Principal Dr. Mario Arbelaez para el desarrollo del protocolo de la referencia.

2.15.20 REFERENCIA: Protocolo CDP-C01/02

Radicación: 5004692 del 18 de febrero de 2005

Interesado: Biotoscana S.A.

El interesado allega información correspondiente al estudio clínico fase IV de eficacia y seguridad de la CDP-Colina en pacientes Colombianos con ACV Isquémico leve moderado para su revisión y aprobación "Estudio clínico, Fase IV, comparativo de dos grupos paralelos, de distribución aleatoria para evaluar la eficacia seguridad y tolerabilidad a la CDP-Colina 2000mg/día administrada dos veces al día, (4 ampollas de 500mg/ 4mL), durante 10 días y continuar 1000mg/día administradas dos veces al día, hasta completar 6 semanas, en pacientes colombianos usuarios del Hospital Militar Central y el Hospital Central de la policía en los servicios de Neurología y urgencias con ataque Cerebro Vascular Isquémico Agudo (ACV).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora requiere allegar hoja de vida de los investigadores.

2.15.21 REFERENCIA: Protocolo CRA D 001A2423

Radicación: 5003772 del 10 de febrero de 2005

Interesado: Novartis

El interesado solicita aprobación Versión en español del 23 de noviembre de 2004 y consentimiento informado, versión 2 en español – Colombia 13 de enero de 2005, el protocolo ha tenido algunos cambios, el mismo fue aprobado en Acta 38 del 09 de diciembre de 2004, "A 12 month, multicenter, randomized, open-label study to evaluate safety and torelability of Certican® (Everolimus) in combination with Simulect® , Sandimmun Neoral® and corticosteroids in de novo kidney transplant

recipients who at the third month will be randomly assigned to two maintenance treatment groups one continuing and the other discontinuing Sandimmun Neoral®.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la versión del 23 de noviembre de 2004 y el consentimiento informado versión 2 de enero 13 de 2005 para el protocolo de la referencia.

2.15.22 REFERENCIA: Protocolo: CS0866-A-U301

Radicación: 5004309 de 16 de febrero de 2005 y 5008156 de 23 de marzo de 2005

Interesado: Quintiles

El interesado solicita aprobación del nuevo centro "Fundación Clínica Valle de Lili", con el investigador principal el Dr. Jaime Manuel Restrepo Restrepo, consentimiento informado y consentimiento del menor Protocolo: CS0866-A-U301 "Estudio de dosis variadas para evaluar la seguridad eficacia de Olmesartan Medoximil en niños y adolescentes con hipertensión", además solicita aprobación de importación de insumos y exportaciones de muestras.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro de Fundación Clínica Valle de Lili" con el Dr. Jaime Manuel Restrepo Restrepo como investigador principal así como las importaciones (medicación, insumos de laboratorio y material didáctico) y exportaciones de muestras de acuerdo al radicado 5008156 del 23 de marzo de 2005.

2.15.23 REFERENCIA: Protocolo: 1182.33

Radicación: 5005357 de 24 de febrero de 2005

Interesado: Quintiles

El interesado allega información correspondiente a Notificación de

Reportes de Seguridad "Ensayo comparativo, randomizado y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con 500mg de Tipranavir mas 100mg o 200mg de Ritonavir p.o., administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento antirretroviral, durante un periodo de 48 a 156 semanas".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a farmacovigilancia.

2.15.24 REFERENCIA: Protocolo Prima 005-04

Radicación: 5007961 de 18 de marzo de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals

El interesado allega información para evaluación y aprobación de los documentos correspondientes al nuevo centro de investigación "Fundación Valle de Lili" y al Investigador (Dra. Marcela Urrego Unidad de Hemato-oncología) del estudio PRIMA: "(Primary Rituximab and Maintenance). Este estudio fue aprobado en Acta 02 de 2005. numeral 2.11.41.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro de investigación Fundación Valle de Lili y al Investigador Dra. Marcela Urrego.

2.15.25 REFERENCIA: Protocolo Tarceva-009-05

Radicación: 5006276 de 4 de marzo de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals

El interesado allega información de seguridad de Erlotinib (Tarceva®) recopilada a partir de la última edición del Investigador Brochure (Versión del 8 de julio de 2004) y hasta la fecha (Febrero de 2005). Este documento hace parte del expediente del estudio MO18109 versión 2 Amendment 1, del 13 de agosto de 2004: "An Expanded Access Program of Tarceva®

(erlotinib) in patients with advanced stage IIIB/IV Non-Small Cell Lung Cancer” aprobado según Acta 33/2004 numeral 2.14.27.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo y recomienda enviar a farmacovigilancia.

2.15.26 REFERENCIA: Protocolo: HOE901/4032

Radicación: 5004311 de 16 de febrero de 2005

Interesado: Quintiles

El interesado allega información correspondiente a la Notificación de la enmienda 9 y consentimientos informados personalizados. Protocolo: HOE901/4032 “Estudio multicéntrico, Internacional Randomizado, de Diseño Factorial de 2x2 para evaluar los efectos de Lantus® (Insulina Glargina) versus la terapia estándar, y de los ácidos grasos Omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en personas con alto riesgo con alteración de la glucosa en ayunas (IFG), Toleranciosa a la Glucosa Alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, Temprana: El Ensayo Oringín (reducción de resultado con intervención inicial de Glargina)”.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la Notificación de la enmienda 9 y consentimientos informados personalizados del protocolo de la referencia.

2.15.27 REFERENCIA: Protocolo Trancept 002-05

Radicación: 5006275 de 4 de marzo de 2005

Interesado: Productos Roche S.A.

El interesado informa a la Comisión Revisora, el cierre de un centro de investigación a cargo del Dr. Fernando Girón- Clínica Marly-Bogotá) el cual es uno de los tres centros del país del estudio M 55025 y por falta de reclutamiento (no se recluto ningún paciente). “Observational, non-interventional one arm, global surveillance study of clinical outcomes in renal allograft

recipients switched at least 6 months after renal transplantation to long-term immunosuppressive therapy with Cellcept" Aprobado en Acta 01/2004 radicado 34466 de diciembre 4 de 2003

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre de un centro de investigación a cargo del Dr. Fernando Girón, Clínica Marly-Bogotá del protocolo de la referencia.

2.15.28 REFERENCIA: Protocolo 019-01-03 CR

Radicación: 5004059 del 14 de febrero de 2005

Interesado: Iccol® (Investigación Clínica Colombia)

El interesado allega información solicitando la aprobación de (8) nuevos centros como centro de investigación del estudio "The safety and Efficacy of a combination of niacin ER and simvastatin in patient with dyslipidemia: A dose ranging study SEACOASDT. No. 019-01-03 CR"..

Antecedentes: Reunión 9 de diciembre de 2004, aprobación del protocolo en Acta 38 de 18 de noviembre de 2004 ítem 2.10.2 mediante radicado 40306999.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar los 8 nuevos centros de investigación sobre el protocolo de la referencia.

2.15.29 REFERENCIA: Protocolo 26866138 – MMY – 3001, Amendment Int - 1

Radicación: 5004060 del 14 de febrero de 2005

Interesado: Iccol® (Investigación Clínica Colombia)

El interesado allega información solicitando la revisión y aprobación del protocolo del estudio clínico de la referencia (26866138-MMY-3001 versión Amendment Int-1).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia.

2.15.30 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicación: 5005721 de 28 de febrero de 2005 y 5005493 del 25 de febrero de 2005

Interesado: Quintiles.

El interesado allega a la Comisión Revisora, para aprobación del Centro "Instituto de Cancerología". "Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación con cisplatino comparado contra 5_FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora en atención a la solicitud del radicado del protocolo TPU-S1301 solicita aclaración sobre las observaciones del Comité de ética del "Instituto de Cancerología", en relación con los estudios farmacocinéticos y farmacogenómicos.

2.15.31 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicación: 5006617 de 07 de marzo de 2005

Interesado: Quintiles.

El interesado allega a la Comisión Revisora, información correspondiente a Notificación formulario de resultados reportados por los pacientes "Estudio multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, de doble ciego, controlado con placebo, de Fase III, sobre

la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina y litio como monoterapia en 28 a 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo del formulario de resultado y debe informar al Comité de ética.

2.15.32 REFERENCIA: Protocolo 1182.33

Radicación: 5006621 de 07 de marzo de 2005

Interesado: Quintiles.

El interesado allega a la Comisión Revisora, información correspondiente Notificación de Reportes de seguridad, "Ensayo comparativo, randomizado y abierto, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500mg de Tipranavir más 100mg o 200mg de Ritonavir P.O., administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400mg de Lopanavir más 100mg de Ritonavir p.o., administrados dos veces al día en combinación con un régimen de base estándar, en pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento antirretroviral, durante un período de 48 a 156 semanas".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo y se envía al grupo de farmacovigilancia.

2.15.33 REFERENCIA: Estudio P02579

Radicación: 5004033 del 14 de febrero de 2005 y 5007846 de 17 de marzo de 2005

Interesado: Schering – Plough S.A

El interesado allega información del protocolo de investigación titulado: "Eficacia, seguridad y tolerabilidad de la coadministración de Ezetimibe y Simvastatina en el tratamiento de adolescentes con

Hipercolesterolemia Familiar Heterocigota” y los documentos correspondientes al estudio P02579 y los tres nuevos sitios para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar tres nuevos sitios y los investigadores de cada centro sobre el protocolo de la referencia, con la aprobación de la Fundación ética Médica en investigación clínica en Bogotá.

2.15.34 REFERENCIA: ODIXa - DVT

Radicación: 5005256 de 23 de febrero y 5005825 de 01 de marzo de 2005

Interesado: Bayer HealthCare

El interesado allega información del Investigador Brochure (Versión No. 9 del 04 de febrero de 2005) correspondiente al protocolo “Oral Direct Factor Xa Inhibitor Bay 59-7939 in patients with acute symptomatic deep vein thrombosis. ODIXa-DVT. “A phase II Dose finding and Prof. of principle trial” (version, 1.11 del 2003/Oct/30). Protocolo aprobado en Acta No. 19 del 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora teniendo en cuenta el gran número de cambios en un espacio muy breve de tiempo recomienda hacer la petición de los cambios solicitados, al protocolo de la referencia, actualizados en una sola solicitud.

2.15.35 REFERENCIA: ODIXa - DVT

Radicación: 5007785 de 17 de marzo de 2005

Interesado: Bayer HealthCare

El interesado allega información correspondiente a la hoja de información al paciente y consentimiento informado para Colombia (Versión 6.0/16/Mar/2005) hoja de información al paciente y

consentimiento informado específica para la FCI/Colombia /Versión.6.0/16-Mar-2005, al protocolo "Oral Direct Factor Xa Inhibitor Bay 59-7939 in patients with acute symptomatic deep vein thrombosis. ODIXa-DVT. "A phase II Dose finding and Prof. Of principle trial" (version, 1.11 del 2003/Oct/30). Protocolo aprobado en Acta No. 19 del 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el consentimiento del protocolo de la referencia.

2.15.36 REFERENCIA: Protocolo V-0501-012/013-02

Radicación: 5005464 de 25 de febrero de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información del Investigador Edición 4 para el protocolo del estudio de investigación V-0501 protocolo 012-00 y 013-00.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la edición 4 del investigador del protocolo de la referencia.

2.15.37 REFERENCIA: Protocolo MK 991-045-00

Radicación: 5008187 de 23 de marzo de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa que el estudio MK 991-045-00 titulado "A multicenter, open, label noncomparative study to estimate the safety, tolerability, and efficacy of caspofungin acetate in the treatment of adults with invasive candida infections (excluding patients with candidemia as the sole site of infection)"; aprobado en Acta 7 de 2004 numeral 2.1.5 participará también la Dra. Mónica P. Vargas como investigadora secundaria.

Sitio de Investigación: Fundación Clínica Valle de Lili, Investigador

principal: Dr. Juan Diego Vélez, Investigadores Secundarios: Dr. Fernando Rosso y Dra. Mónica P. Vargas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar a la Dra. Mónica P. Vargas como investigadora secundaria para el protocolo de la referencia.

2.15.38 REFERENCIA: Protocolo MK 653 A-071-00 y Enmienda MK 653 A-071-01

Radicación: 5005466 de 25 de febrero de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Comisión Revisora que el protocolo de investigación MK 653A-071-00 titulado "Ezetimibe /Simvastain and Fenofibrate Coadministration Study" aprobado según Acta 38 numeral 2.10.29, ha sido reemplazado por la enmienda MK 653 A-071-01.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda MK 653 A-071-01 para el protocolo de la referencia. Debe informar al Comité de ética.

2.15.39 REFERENCIA: Protocolo L- 883191-005-01 y Enmienda L- 883191-005-02

Radicación: 5005465 de 25 de febrero de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Comisión Revisora que el estudio de investigación L- 883191-005-00 titulado "A double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter, parallel group, dose-ranging study of L-883191 in patients with COPD" aprobado según Acta 7 numeral 2.1.4 del 24 de marzo de 2004, ha sido reemplazado por la enmienda L-883191-005-02.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda L- 883191-005-02 para el protocolo de la referencia. Debe informar al Comité de ética.

2.15.40 REFERENCIA: L-000900612 (CN-0518)-004-00

Radicación: 5005463 de 25 de febrero de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información, del nuevo sitio adicional para la realización del estudio de investigación titulado "Multicenter, double-blind, randomized, dose ranking study in ART-Naive patients". Para aprobación el 12 de enero de 2005 con número de radicado 5000775.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el "Hospital Universitario San Ignacio" como nuevo sitio para desarrollar el protocolo de la referencia y el Investigador Dr. Jorge Alberto Cortes.

2.15.41 REFERENCIA: Protocolo MK 653A-807-00

Radicación: 5005461de 25 de febrero de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información, del estudio de investigación MK 653A-807-00 titulado "Eze/Simba Switch Study in Diabetics – A double –blind, multicenter study to assess the LDL-C lowering of combination tablets ezetimibe /simvastatin (10mg/20mg) and Ezetimibe/simvastatin (10mg/40mg) compared to atorvastatin 20mg in patients with type II diabetes", aprobado según Acta 38 numeral 2.10.8, del 18 de enero de 2005, será realizado también en el siguiente sitio:

Sitio de Investigación: Dispensario Médico de la Fuerza Aérea

Investigador Principal: Dra. Nohora Rodríguez

Investigador secundario: Dra. Amparo Alvarado

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el dispensario médico de la Fuerza Aérea para desarrollar el protocolo de la referencia con las Dras. Nohora Rodríguez y Amparo Alvarado.

2.15.42 REFERENCIA: Protocolo 4522US/0011

Radicación: 5005672 de 28 de febrero de 2005

Interesado: AstraZeneca

El interesado allega información, de estudio clínico radicado el 17 de diciembre para su revisión y aprobación. Radicación No. 04033794 JUPITER, justification for the Use of statins in primary prevention: an intervention trial evaluating rovastatin. Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicentrico, fase III de Rouvastatina (CRESTOR®) 20mg en la prevención primaria de eventos cardiovasculares en sujetos con niveles bajos de C-LDL y niveles altos de proteína C reactiva.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia para su realización en los centros relacionados en la radicación 5005672 de 28 de febrero de 2005.

2.15.43 REFERENCIA: protocolo MK431-036-00

Radicación: 5005462 de 25 de febrero de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información, del estudio de investigación "MK-0431 and metformin coadministration factorial study in

patients with type 2 diabetes mellitus”, para su evaluación y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia para su desarrollo en DEXADIAB e investigador principal Dr. Hernán Yupanqui y el la Fundación Cardiovascular Pastoral de Colombia Investigador Principal el Dr. Patricio López Jaramillo.

2.15.44 REFERENCIA: protocolo 239-00

Radicación: 5005557 de 28 de febrero de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Comisión Revisora, que en el estudio Alendronato sódico amonohidratado 29-00 titulado: “Novo-alendronate 10mg daily vs placebo study” aprobado según Acta 38 de 2004 numeral 2.10.23 han sido incluido los siguientes investigadores secundarios:

Sitio de Investigación: Hospital San José

Investigador Principal: Dr. Carlos Pérez

Investigador Secundario: Dr. Sergio Parra y el Dr. Pablo Galvis.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión de los investigadores secundarios Dr. Sergio Parra y el Dr. Pablo Galvis y el sitio de Investigación: Hospital San José para el protocolo de la referencia.

2.15.45 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicación: 5007202 del 11 de marzo de 2005

Interesado: Quintiles.

El interesado notifica la aplicación de: (i) Tarjeta del paciente periodo de estabilización versión 1 con fecha 1 de octubre de 2004 y Tarjeta del paciente periodo de randomización versión 1 con fecha 1 de octubre de 2004, estudio multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de Fase III, sobre la eficacia y seguridad de Fumarato de Quetiapina y litio como monoterapia en 28 a 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la tarjeta para el paciente. Debe informar al Comité de ética.

2.15.46 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicación: 5007203 de 11 de marzo de 2005

Interesado: Quintiles.

El interesado Notifica la aplicación de la edición No. 9, del Investigator's Brochure de fecha 13 de octubre de 2004, que incluye los apéndices A, B y C esta edición reemplazará la edición No. 8 del 15 de septiembre de 2003, estudio multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de Fase III, sobre la eficacia y seguridad de Fumarato de Quetiapina y litio como monoterapia en 28 a 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para el investigador edición No. 9 de diciembre 13 de 2004, con el apéndice A.B.C. en el protocolo de la referencia. Debe informar al Comité de Ética.

2.15.47 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicación: 5008158 de 11 de marzo de 2005

Interesado: Quintiles.

El interesado solicita aprobación del nuevo centro Fundación Cardiovascular de Colombia estudio multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de Fase III, sobre la eficacia y seguridad de Fumarato de Quetiapina y litio como monoterapia en 28 a 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aprobar la participación del nuevo Centro Fundación Cardiovascular de Colombia para el protocolo de la referencia.

2.15.48 REFERENCIA: Protocolo D6997C00002(9238IL/0064)

Radicación: 5008157 de 23 de marzo de 2005

Interesado: Quintiles.

El interesado allega a la Comisión Revisora, estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase III para comprobar la eficacia y la tolerabilidad de 500mg de Fulvestrant (FASLODEX tm) frente a 250mg de Fulvestrant (FASLODEX tm) en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptor estrogénico, con progresión o recaídas tras un tratamiento endocrino previo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de medicamentos y materiales y exportación de muestras de sangre relacionada con el protocolo de la referencia.

2.15.49 REFERENCIA: Protocolos NW-1015/015III/2003 y NW-1015-017/III/2003

Radicación: 5007649 de 16 de marzo de 2005

Interesado: Quintiles.

El interesado pone a consideración la carta estatutaria del comité de vigilancia y seguridad versión final (inglés fecha diciembre de 2004 y español febrero de 2005)

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora acusa recibo de la carta del Comité de vigilancia sobre el protocolo de la referencia.

2.15.50 REFERENCIA: Protocolo D1447COO144

Radicación: 5004301 de 16 de febrero de 2005

Interesado: Quintiles

El interesado allega información correspondiente a la Notificación nuevo centro "Hospital Militar Central" información para paciente y formulario de consentimiento, versión 1 de noviembre 30 de 2004. D1447COO144 "Estudio multicéntrico, randomizado de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de Fase III, sobre la eficacia y seguridad de Fumarato de Quetiapina y litio como monoterapia en 28 a 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro "Hospital Militar Central, con el Dr. Daniel Toledo como Investigador Principal para el protocolo de la referencia.

2.15.51 REFERENCIA: Protocolo D1447COO144

Radicación: 5005362 de 24 de febrero de 2005

Interesado: Quintiles

El interesado allega información correspondiente a la notificación nuevo centro "Unidad de intervención en Crisis" Campo Abierto

Protocolo D1447COO144 "Estudio multicéntrico, randomizado de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de Fase III, sobre la eficacia y seguridad de Fumarato de Quetiapina y litio como monoterapia en 28 a 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro "Unidad de intervención en Crisis" campo abierto con el Dr. Rodrigo Córdoba como investigador principal para el protocolo de la referencia.

2.15.52 REFERENCIA: Protocolo D1447COO144

Radicación: 5005361 de 24 de febrero de 2005

Interesado: Quintiles

El interesado allega información correspondiente a la notificación nuevo centro "Instituto del sistema Nervioso de Risaralda S.A". Protocolo D1447COO144 "Estudio multicéntrico, randomizado de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de Fase III, sobre la eficacia y seguridad de Fumarato de Quetiapina y litio como monoterapia en 28 a 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro "Instituto del sistema Nervioso de Risaralda S.A". con la Dra. Dora Cardona Giraldo como investigador principal para el protocolo de la referencia.

2.15.53 REFERENCIA: Protocolo 1182.33

Radicación: 5003254 del 7 de febrero de 2005

Interesado: Quintiles

El interesado allega información correspondiente a la notificación de Reportes de Seguridad, para aprobación 1182.33 "Ensayo comparativo, randomizado y abierto, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500mg de Tipranavir más 100mg o 200mg de Ritonavir P.O., administrado dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400mg de Lopanavir más 100mg de Ritonavir P.O., administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento antirretroviral, durante un periodo de 48 a 156 semanas".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora acusa recibo y se envía al Grupo de Farmacovigilancia.

2.15.54 REFERENCIA: Protocolo CSTI571ACCO01

Radicación: 5007754 de 16 de marzo y 5008924 de 01 de abril de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega a la Comisión Revisora, información correspondiente al "Estudio observacional para evaluar la calidad de vida de pacientes con Leucemia Mieloide Crónica recibiendo Glivec® (Mesilato de Imatinib)".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia a desarrollar en Oncomédica S.A. y el investigador es el Dr. Manuel González Fernández.

2.15.55 REFERENCIA: Protocolo CHTF919G2203.

Radicación: 5006302 04 de marzo de 2005

Interesado: Novartis

El interesado solicita aprobación del nuevo centro Santa Bibiana de Bogotá y del Investigador el Dr. Alejandro Orozco del estudio clínico el cual fue aprobado en Acta 4 del 25 de febrero de 2004 bajo el radicado 04000281, correspondiente al siguiente protocolo: "A 6-week randomized, double-blind, double dummy placebo-controlled, multicenter study to assess the effect of tegasrod 2mg t.i.d., and 6mg t.i.d, on dyspeptic symptoms in diabetic patients with symptoms of diabetic gastropathy".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro Santa Bibiana (Comité epsiclínica) de Bogotá y el Investigador es el Dr. Alejandro Orozco para el protocolo de la referencia

2.15.56 REFERENCIA: Protocolo CSTI571ACCO01

Radicación: 5008924 de 01 de abril de de 2005

Interesado: Novartis

El interesado solicita la aprobación del Centro Hospital Central de la Policía y la Investigadora principal Dra. Magali de los Ríos de Acevedo "Estudio observacional para evaluar la calidad de vida de pacientes con Leucemia Mieloide Crónica recibiendo Glivec® (Mesilato de Imatinib)".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el Centro Hospital Central de la Policía y el Investigador es la Dra. Magali de los Ríos de Acevedo para el protocolo de la referencia.

2.15.57 REFERENCIA: Protocolo MK 431-021-01 y Enmienda MK 431-021-02

Radicación: 5008190 de 23 de marzo de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Comisión Revisora, que el estudio MK 431-021-00 titulado "Monotherapy Study in Patients with Type II DM", aprobado según Acta 16 numeral 2.1.18, de junio de 2004 ha sido reemplazado por la enmienda MK431-021-02.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda MK431-021-02 del protocolo de la referencia. Debe informar al comité de ética

2.15.58 REFERENCIA: Protocolo MK 431-024-00 y Enmienda MK 431-024-01

Radicación: 5008191 de 23 de marzo de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Comisión Revisora, que el estudio MK 431-024-00 titulado "Active – Controlled Combination Study", aprobado según Acta 30 de 2004 numeral 2.13.9, ha sido reemplazado por la enmienda MK431-024-01.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda MK431-024-01 del protocolo de la referencia. Debe informar al comité de ética.

2.15.59 REFERENCIA: Protocolo MK 431-036-00

Radicación: 5008192 de 23 de marzo de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega a la Comisión Revisora, información correspondiente de dos nuevos sitios adicionales para la realización del estudio de investigación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar los nuevos sitios Salud Total, Investigadora Diana Blanco y Cardiagnóstico, Investigador Dr. Miguel Urina para desarrollar el protocolo de la referencia. Debe informar al comité de ética.

2.15.60 REFERENCIA: Protocolo MK 476-288-00

Radicación: 5008188 de 23 de marzo de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Comisión Revisora, que el estudio MK 476-288-00 titulado "Acute Asthma IV Study", aprobado según Acta 25 de 2004 numeral 2.1.20, participará también la Dra. Maria María Angélica Bazarro como investigadora secundaria.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar a la Dra. Maria Angélica Bazarro como investigadora secundaria para el desarrollar el protocolo de la referencia. Debe informar al comité de ética.

2.15.61 REFERENCIA: EGF 30008 / UM2003 / 00031/01

Radicación: 5006303 del 04 de marzo de 2005 y 5007593 de 15 de marzo de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline

El interesado allega a la Comisión Revisora, información correspondiente a la carta de aprobación final del Comité de Ética del Hospital Fundación Santa fé, para el protocolo "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo que compara GW572016 y letrozole versus letrozole en paciente con cancer de mama metastático o avanzado positivo para el receptor de estrógeno/progesterona".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el

protocolo de la referencia para su desarrollo en la fundación Santa Fe de Bogotá.

2.15.62 REFERENCIA: Protocolo 1182.33

Radicación: 5007214 de 11 de marzo de 2005

Interesado: Quintiles.

El interesado allega a la Comisión Revisora, notificación de la Enmienda 1, versión de diciembre 30 de 2004 y consentimientos informados para el estudio "Ensayo comparativo randomizado y abierto para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500mg de Tipranavir más 100mg o 200mg de Ritonavir P.O., administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar en paciente que no hayan recibido previamente tratamiento antirretroviral, durante un periodo de 48 a 156 semanas" .

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda 1 de diciembre 30 de 2004 y el consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

2.15.63 REFERENCIA: Protocolo NW-1015-017/III/2003

Radicación: 5008159 del 23 de marzo de 2005

Interesado: Quintiles.

El interesado allega a la Comisión Revisora, información correspondiente a la notificación de la Enmienda No. 3, versión de febrero 24 de 2005, consentimientos informados y tarjeta de seguridad para el paciente de estudio de extensión de doce meses de duración, de Fase III, doble ciego, controlado con placebo, para investigar la eficacia y seguridad de un rango de dosis de Safinamida de 50 a 200mg/día, como terapia complementaria en pacientes con enfermedad de parkinson Idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista Dopaminérgico.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda 3 versión de febrero 24 de 2005 consentimientos informados y tarjeta de seguridad para el paciente para el protocolo de la referencia.

2.15.64 REFERENCIA: Protocolo NW-1015-017/III/2003

Radicación: 5008161 del 23 de marzo de 2005

Interesado: Quintiles.

El interesado allega a la Comisión Revisora, información correspondiente a la notificación de la Enmienda No. 3, versión de febrero 24 de 2005, consentimientos informados y tarjeta de seguridad para el paciente.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda 3 versión de febrero 24 de 2005 consentimientos informados y tarjeta de seguridad para el paciente para el protocolo de la referencia.

2.15.65 REFERENCIA: Protocolo CIGE025AIA05

Radicación: 5008320 de 28 de marzo de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega información del Investigator's Brochure (Edición 7 de febrero de 2005) relacionado con el estudio clínico siguiente protocolo: "A 1 year, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, multicenter evaluation of efficacy, safety, pharmacokinetics and pharmacodynamics of omalizumab in children (6-<12 years) with moderate-severe, persistent, inadequately controlled allergic asthma". Aprobado Acta 4 del 25 de febrero de 2004

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar Investigator's Brochure (Edición 7 de febrero de 2005) para el protocolo de la referencia.

2.15.66 REFERENCIA: 4522US/0011

Radicación: 5007850 de 17 de marzo de 2005

Interesado: AstraZeneca

El interesado solicita nuevo sitio e investigadores y allega a la Comisión Revisora, estudio clínico aprobado según Acta 02 de 2005 del 02 de febrero del 2005 "Justification for the Use of statins in primary prevention: An intervention trial Evaluating Rosuvastatin. Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicentrico, Fase III de rosuvastatina (CRESTOR®) 20mg en la prevención primaria de eventos cardiovasculares en sujetos con niveles bajos de C-LDL y niveles altos de proteínas C reactiva".

SITIOS E INVESTIGADORES

- a. Comité de Ética en Investigación de la Fundación cardiovascular de Colombia Dr. Carlos Luengas.
- b. Comité de Ética CEMDE, Dr. Nicolas Jaramillo.
- c. Comité de Ética en Investigación Cardiagnóstico Dr. Miguel Urina
- d. Comité de Ética en Investigación Cardiagnóstico Dr. Ernesto Rebolledo
- e. Comité de Ética en Investigación Cardiagnóstico Dr. Carlos Cure
- f. Comité de Ética en Investigación Cardiagnóstico Dr. Adalberto Quintero

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar los nuevos sitios e investigadores para el protocolo de la referencia.

2.15.67 REFERENCIA: CFTY720 0125

Radicación: 5007163 de 11 de marzo de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega a la Comisión Revisora, información correspondiente al Investigador Brochure edición No. 08 de 1-mar-05 para su revisión y aprobación "A one-year, multicenter, partially blinded, double-dummy, randomized study to evaluate the efficacy and safety of FTY720 combined with reduced-dose or full-dose Neoral® and corticosteroids versus mucophenolate mofetil (MMF, CellCept®) combined with full-dose Neoral® and corticosteroids, in de novo adults renal transplant recipients.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar información actualizada edición No. 8 para el protocolo de la referencia.

2.15.68 REFERENCIA: Enmienda No. 3 al Protocolo CSFO327C2301

Radicación: 5007753 de 16 de marzo de 2005

Interesado: Novartis

El interesado solicita aprobación de la Enmienda No. 3 al protocolo CSFO327C230 (Versión del 11 de febrero de 2005), estudio clínico "A randomized, investigator blinded, active-controlled, parallel-group study to compare the efficacy and safety of 6-week treatment with griseofulvin pediatric suspension in children with tinea capitis".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No. 3 para el protocolo de la referencia.

2.15.69 REFERENCIA: Protocolo D6997C00002(9238IL/0064)

Radicación: 5008160 de 07 de marzo de 2005

Interesado: Quintiles.

El interesado allega a la Comisión Revisora, información correspondiente al protocolo de la referencia y aprobación del centro "Instituto de Cancerología", para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda no aceptar el protocolo de la referencia por cuanto hace falta la declaración de Helsinki.

2.15.70 REFERENCIA: Estudio CRASH2

Radicación: 5008444 de 29 de marzo de 2005

Interesado: Fundación Clínica Valle del Lili

El interesado allega a la Comisión Revisora, los documentos correspondientes al estudio CRASH2, el cual fue estudiado en el Acta 02 del 2 de febrero de 2005, bajo el radicado 4031884 numeral 2.11.24, CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado la presentación del protocolo con toda la documentación requerida.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia para realizar en la Clínica Valle de Lili con el Dr. Jorge Mejia como Investigador Principal.

2.15.71 REFERENCIA: Heparina

Radicación: 5003843, 5003797 del 11 de febrero y 5004528 de 17 de febrero de 2005

Interesado: Universidad de Antioquia

El interesado allega información de la (Heparina no fraccionada para el tratamiento de la sepsis: un experimento clínico controlado).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo.

Dada en Bogotá., D.C a los tres (3) días del mes de mayo de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos