COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 63

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

27 DE NOVIEMBRE DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

2. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1 RADICADO 2012113213

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

Fecha : 21/09/2012
Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Institución:	Riesgo de Fractura S.A
Investigador principal:	Dra. Aura María Domínguez
Investigador secundario:	Dr. Edwin Antonio Jáuregui Cuartas Dra. María Claudia Díaz Jiménez
Manual del investigador:	Manual del Investigador Edición 11 del 14 de Febrero de 2012.

Consentimiento informado: Versión 1.0 Español-Colombia Riesgo de Fractura S.A con fecha de 7 Septiembre de 2012

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AIN457	Secukinumab	Jeringa prellenada	75 mg	1560
AIN457 placebo	Placebo	Jeringa prellenada	0 mg	1560
AIN457	Secukinumab	Jeringa prellenada	150 mg	1560
AIN457	Placebo	Jeringa prellenada	0 mg	1560

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	**Paper document questionnaire Set1092** Clase I-según Decreto 4725 de 2005	Paquetes	Assembled into 11 binder each with 18 x quest. Set1092	198
	Paper document questionnaire set5092 Clase I-según Decreto 4725 de 2005	Paquetes	Assembled into 11 binder each with 4 x cuest. Set5092	44
2	**Papel electrocardiógrafos** Clase I-según Decreto 4725 de 2005	Paquetes		20
	Electrodos Clase I-según Decreto 4725 de 2005	----------	Necesarios para realizar electrocardiogramas	2800
3	**Kit A (Visit W60-**		1 – 2 mL Lavender	90

	W92) Clase I-según Decreto 4725 de 2005 **Kit B(Visit W104)** Clase I-según Decreto 4725 de 2005 **Kit C (Visit W116-W140 and W168-W192** Clase I-según Decreto 4725 de 2005		top EDTA tube 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube 1 – plastic transport tubes with **orange** cap for **serum** 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Gold top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with **orange** cap for **serum** 2 – plastic screw-cap cryovial with **orange** cap for **Serum** 2 – 2.5 mL Red top serum separator tubes 1 – 5 mL Gold top serum separator tube 9 – screw-cap cryovials with orange cap 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 5 – disposable plastic pipettes 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube 1 – plastic transport tubes with **orange**	90

			cap for **serum** 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	
	Kit D (Visit W156, W208) Clase I- según Decreto 4725 de 2005		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Gold top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange cap for Serum 2 – 2.5 mL Red top serum separator tubes 4– screw-cap cryovials with orange cap 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 5 – disposable plastic pipettes	90
	Kit E (Visit W220-W244)		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube – plastic transport tubes with **orange** cap for **serum** 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	90

	Clase I-según Decreto 4725 de 2005		2 – 5 mL Gold top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange cap for Serum 2 – 2.5 mL Red top serum separator tubes 4– screw-cap cryovials with orange cap	
	Kit F (Visit W260) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 5 – disposable plastic pipettes	90
	Kit G (Visit F268) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube 1 – plastic transport tubes with **orange** cap for **serum** 2 – 2.5 mL Red top serum separator tubes 4– screw-cap cryovials with orange cap 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 3 – disposable plastic pipettes	90
4	**Bulk/ Spare Supplies** Clase I-según Decreto 4725 de		Urinalysis dipsticks, Roche Combur 10 Urine collection cups with white lid	80

	2005		SureVue urine pregnancy test	
5	Lab manual/**Manual de laboratorio** Clase I - según Decreto 4725 de 2005			6

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Formato F20-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación de protocolo de investigación. SEMPB de la Comisión Revisora.
2. Protocolo del estudio CAIN457F2309E1 Versión 00 (Protocolo original) del 29 de Junio de 2012
3. Formato F-19-PM05-ECT- Formato de presentación y evaluación del Manual del Investigador SEMB
4. Manual del Investigador. Edición 11. Fecha de liberación: 14 de Febrero de 2012. Versión Español
5. Información para Pacientes y Consentimiento Informado – basado en el Protocolo original de fecha 29-Jun-2012 con fecha de publicación del 06 de Julio de 2012 Versión 1.0 Español-Colombia Versión 1.0 Español – Colombia con fecha: 7 de septiembre de 2012.
6. Evaluación global del dolor causado por la artritis reumatoide (VAS.)
7. Evaluación global del paciente de la actividad de la enfermedad (VAS 100mm).
8. Cuestionario de evaluación de salud (HAQ-DI) Español-Colombia.
9. Cuestionario Su salud y bienestar Sf-36v2 Español-Colombia.
10. Instrucciones para la administración de Secukinumab (AIN457) en casa.
11. Instrucciones de uso de la jeringa prellenada de Secukinumab 150 mg/ 1 ml y 75mg/0.5 ml
12. Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el Protocolo de Investigación y aprobando el Protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo y las hojas de vida del Investigador principal y sub-investigador.
13. Póliza para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
14. Formato F17-PM05-ECT Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB.
15. Certificado GMP.
16. Formato F18-PM05-ECT Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación. SEMPB.

17. Manual del Laboratorio de Referencia Central, en español: Eurofins medinet, inc. Dirección: 14100 Park Meadow Dr.Suite 110 Chantilly, VA 20151 Teléfono:+1 703 480 2500
18. Formato F13-PM05-ECT – Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadores de servicios de salud (IPS).
19. Formato F14-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación operativa y Administrativa de investigadores.
20. Certificado del Sistema Único de Habilitación de la IPS
21. Certificado del Sistema Único de Habilitación del Laboratorio Clínico Local
22. Certificado de habilitación en Buenas Prácticas Clínicas del INVIMA
23. Hojas de vida de los Investigadores:

- Investigador Principal: Dra. Aura María Domínguez Perilla
  Hoja de Vida con soportes
  Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente
  Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Investigador Principal.
- Investigador Secundario: Dra. María Claudia Díaz Jiménez
  Hoja de Vida con soportes
  Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente
  Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador
- Investigador Secundario: Dr. Edwin Antonio Jáuregui Cuartas
  Hoja de Vida con soportes
  Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente
  Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador

24. Formato F08-PM05-ECT Lista De Verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación.

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

Institución : Riesgo de Fractura S.A
Investigador principal : Dra. Aura María Domínguez
Investigador secundario : Dr. Edwin Antonio Jáuregui Cuartas
Dra. María Claudia Díaz Jiménez

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación

de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.2 RADICADO 2012112911

Protocolo : CD-IA-CAM-3001-1107"Estudio exploratorio fase 2 de mavrilimumab versus antagonista del factor de necrosis tumoral en sujetos con artritis reumatoide"

Fecha : 21/09/2012
Patrocinador: MedImmune Limited, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC.

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

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

Institución: Centro Integral de Reumatología e Inmunología S.A.S. - CIREI S.A.S.
Investigador principal: Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez.
Investigador secundario: Dr. Edgardo David Tobías Arteaga.
Dr. Juan Carlos Salazar Buitrago.
Dra. Ana Milena Arbeláez Solera.

Manual del investigador: Versión 8.0; 18 de enero de 2012
Consentimiento informado: Versión 1.0, Final, con fecha 21 de Junio de 2012 en español.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
CAM-3001	Mavrilimumab	Viales conteniendo solución para	Viales de CAM-3001 100mg/mL, Concentrate for	**546** Vials CAM-3001 100mg/mL,

		inyección	solution for injection, 1mL volume	Concentrate for solution for injection, 1mL volume
Placebo para Golimumab	Placebo	Viales conteniendo solución para inyección	Vials Placebo for Golimumab, Solution for injection, 1mL volume	**252** Vials Placebo for Golimumab, Solution for injection, 1mL volume
Golimumab	Golimumab	Jeringas pre-llenadas conteniendo solución para inyección	Golimumab pre-filled syringe. Solution for injection, 0.5mL volume	**294** Golimumab pre-filled syringe. Solution for injection, 0.5mL volume

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Boxes each one Containing 600 Packs of 100 X Syringe Slip Tip 1ml	Cajas cada una conteniendo 600 packs of 100 x Syringe slip tip 1ml		**6** Boxes each one Containing 600 Packs of 100 X Syringe Slip Tip 1ml (Total = 546 Syringe Slip Tip 1ml)
2	Boxes each one Containing 300 Packs of 100 X Syringe Slip Tip 0.5ml	Cajas cada una conteniendo 300 packs of 100 x Syringe slip tip 0.5ml		**3** Boxes each one Containing 300 Packs of 100 X Syringe Slip Tip 0.5ml (Total = 252 Syringe Slip Tip 0.5ml)
3	Boxes each one Containing 800 Packs of 100 X Precision Glide Needle 19 G	Cajas cada una conteniendo 800 packs of 100 x Precision glide needle 19 G		**8** Boxes each one Containing 800 Packs of 100 X Precision Glide Needle 19 G (Total = 798 Precision Glide Needle 19g)
4	Boxes each one Containing 800 Packs of 100 X Precision Glide Needle 27 G	Cajas cada una conteniendo 800 packs of 100 x Precision glide needle 27 G		**8** Boxes each one Containing 800 Packs of 100 X Precision Glide Needle 27 G (Total = 798 Precision Glide Needle 27g)

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kit Contents/ **Contenido del kit**	Q-kit box sleeve/**Caja contenedora del kit** 8.5ml marble tube w/SST/**Tubo mármol de 8.5ml con SST** 5ml gold tube w/SST/**tubo oro de 5ml con SST** 3.5ml gold tube w/SST/**tubo w/SST de oro 3.5ml** 2ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda de 2ml con EDTA** 3ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda de 3ml con EDTA** 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/**Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora** 6ml yellow transfer tube/ **tubo amarillo de 6ml para transferencia** 6ml plain transfer tube/**Tubo simple de 6ml para transferencia** 6ml blue transfer tube/**Tubo azul de 6ml para transferencia** 13ml green transfer tube/**tubo verde de 13ml para transferencia** 13ml red transfer tube/**tubo rojo de 13ml**	**2052**

			para transferencia PAXgene Blood RNA tube/ **tubo Paxgene para sangre para separación de RNA** 1.8ml gray NUNC tube/**tubo gris de 1.8ml NUNC** 1.8ml orange NUNC tube/**tubo anaranjado de 1.8ml NUNC** 1.8ml red NUNC tube/**tubo rojo de 1.8ml NUNC** 1.8ml purple NUNC tube/**tubo purpura de 1.8ml NUNC** 3.6ml brown NUNC tube/**tubo marron de 3.6ml NUNC** 3.6ml green NUNC tube/**tubo verde de 3.6ml NUNC** 3.6ml orange NUNC tube/**tubo anaranjado de 3.6ml NUNC** 3.6ml pink NUNC tube/**tubo color de rosa de 3.6ml NUNC** 1ml red TB Antigen tube/ **Tubo Antigeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja** 1ml grey Nil tube/**Tubo Nil de 1ml con tapa gris** 1ml purple Mitogen tube/ **Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura** Corning/Blue 2ml tube/**Tubo Corning de 2mL con tapa azul** Corning/Red 2ml tube/**Tubo Corning de 2mL con tapa rojo**	

			Corning/White 2ml tube/**Tubo Corning de 2mL con tapa blanco** Corning/Yellow 2ml tube/ **Tubo Corning de 2mL con tapa amarillo** Corning/Green 2ml tube/**Tubo Corning de 2mL con tapa verde** Butterfly needle 23g 3/4inch/ **Aguja tipo mariposa 23g de 3/4 pulgadas** Needle/**Aguja** Needle holder/**sugetador de aguja** Pipet/**pipeta**	
2	**Standard-Bulk Supply**	Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepto por la funda Q-kit)	3 8.5ml marble tube w/SST/**Tubo mármol de 8.5ml con SST** 3 5ml gold tube w/SST/**tubo oro de 5ml con SST** 3 3.5ml gold tube w/SST/**tubo w/SST de oro 3.5ml** 3 2ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda de 2ml con EDTA** 3 3ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda de 3ml con EDTA** 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/**Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora** 3 6ml yellow transfer tube/ **tubo amarillo de 6ml para transferencia** 3 6ml plain transfer tube/**Tubo simple de**	**9**

			6ml para transferencia 3 6ml blue transfer tube/**Tubo azul de 6ml para transferencia** 3 13ml green transfer tube/**tubo verde de 13ml para transferencia** 3 13ml red transfer tube/**tubo rojo de 13ml para transferencia** 3 PAXgene Blood RNA tube/ **tubo Paxgene para sangre para separación de RNA** 3 1.8ml gray NUNC tube/**tubo gris de 1.8ml NUNC** 3 1.8ml orange NUNC tube/**tubo anaranjado de 1.8ml NUNC** 3 1.8ml red NUNC tube/**tubo rojo de 1.8ml NUNC** 3 1.8ml purple NUNC tube/**tubo purpura de 1.8ml NUNC** 3 3.6ml brown NUNC tube/**tubo marron de 3.6ml NUNC** 3 3.6ml green NUNC tube/**tubo verde de 3.6ml NUNC** 3 3.6ml orange NUNC tube/**tubo anaranjado de 3.6ml NUNC** 3 3.6ml pink NUNC tube/**tubo color de rosa de 3.6ml NUNC** 3 1ml red TB Antigen tube/ **Tubo Antigeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja** 3 1ml grey Nil tube/**Tubo**	

			Nil de 1ml con tapa gris 3 1ml purple Mitogen tube/ **Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura** 3 Corning/Blue 2ml tube/**Tubo Corning de 2mL con tapa azul** 3 Corning/Red 2ml tube/**Tubo Corning de 2mL con tapa rojo** 3 Corning/White 2ml tube/**Tubo Corning de 2mL con tapa blanco** 3 Corning/Yellow 2ml tube/ **Tubo Corning de 2mL con tapa amarillo** 3 Corning/Green 2ml tube/**Tubo Corning de 2mL con tapa verde 3** Butterfly needle 23g 3/4inch/ **Aguja tipo mariposa 23g de 3/4 pulgadas** 3 Needle/**Aguja** 3 Needle holder/**sugetador de aguja** 3 Pipet/**pipeta**	
3	Sterile Urine Cups	**Vasos estériles para orina**		**684**
4	Office Pregnancy Kits-dipsticks	**Kits de la embarazo**		**82**
5	Urine Dipsticks 10 SG	**Tiras reactivas para orina SG 10**		**21**
6	ESR Supplies	**Kit para Eritrosedimentación**		**684**

	(Sediplast vial & pipette)/	**(tubo Sediplast y Pipeta)**		
7	Sediplast rack	**Soporte para tubos Sediplast**		**684**
8	Specimen shipping bag	**Bolso de envío del espécimen**		**100**
9	Vial Absorbent vial tube holder	**El poseedor absorbente del tubo de Frasco**		**100**
10	Gel Wraps	**Gel Refrigerante Envolvente**		**100**

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago al Invima
2. Formato F20-PM05-ECT. Versión 5, debidamente diligenciado.
3. Carta de Delegación de MedImmune Limited a Quintiles Colombia Ltda.
4. Formato F13-PM05-ECT debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:

    a. Certificado de cumplimiento condiciones de habilitación
    b. Certificado en BPC de INVIMA.
    c. Carta emitida por el Comité de ética e investigación Riesgo de Fractura S.A en donde informa que en reunión realizada el 14 de Agosto de 2012 y según consta en el acta número 002-08 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.

5. Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:

    a. Carta emitida por el Comité de ética e investigación Riesgo de Fractura S.A en donde informa que en reunión realizada el 14 de Agosto de 2012 y según consta en el acta número 002-08 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y al equipo de Investigación para el protocolo.

b. Hoja de Vida del Dra. Patricia Julieta Velez Sanchez.
   - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
   - Copia del Diploma de pregrado
   - Copia del Diplomas de posgrado
   - Copia de la Licencia Médica
   - Copia del Certificado Entrenamiento en GCP
   - Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki

c. Hoja de Vida del Dr. Edgardo David Tobias Arteaga
   - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
   - Copia del Diploma de pregrado
   - Copia del Diplomas de posgrado
   - Copia de la Licencia Médica
   - Copia del Certificado Entrenamiento en GCP
   - Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki

d. Hoja de Vida del Dr. Juan Carlos Salazar Buitrago
   - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
   - Copia del Diploma de pregrado
   - Copia del Diploma de posgrado
   - Copia de la Licencia Médica
   - Copia del Certificado Entrenamiento en GCP
   - Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki

e. Hoja de Vida de la Dra. Ana Milena Arbeláez Solera
   - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
   - Copia del Diploma de pregrado
   - Copia del Diploma de posgrado
   - Copia de la Licencia Médica
   - Copia del Certificado Entrenamiento en GCP
   - Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki

6. Protocolo de fecha 12 de Abril de 2012 en español.
7. Manual del Investigador versión 8.0 con fecha 18 de Enero de 2012 en español.
8. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0, Final, con fecha 21 de Junio de 2012 en español.
9. Formulario de Información y consentimiento Informado para el Uso Futuro de Sus Muestras Biológicas versión 1.0, Final, con fecha 21 de Junio de 2012 de 2012 en español.
10. SitePad_T1000P

11. 2012-05-04_EARTH Explorer 2_Patient ID Card_(LA-EN)_V1.0; v1.0 04May2012 (Version en Español)
12. 2012-05-04_EARTH Explorer 2_Patient Diary_(LA-EN)_V1.0_ES(LA); v1.0 04May2012 (Versión en Español)
13. Tender and swollen joint counts (TJC/SJC); (Version en Español)
14. 1107 Physician Global Assessment of Disease activity; V1.0 14June2012 (Version en Español)
15. 1107 Pain Assessment V1.0 14June2012 (Version en Español)
16. 1107 fatigue NRS – ePRO (Version en Español)
17. 1107 Modified Borg Scale; v.1.0 14Jun2012 (Versión en Español)
18. 1107 Patient Global Assessment, V1.0 14 June2012 (Versión en Español)
19. EQ-5D-3L(Version en Español)
20. Scale FACIT (Versión 4), 21 July 2009 (Versión en Español)
21. HAQ Colombia/Spanish – 04May2009 (Versión en Español)
22. eDiary (Subjects Diary Screens)
23. SF-36v2™2004 (Version en Español)
24. Gender Justification, 01-May-12 (Version en Español)
25. Placebo Justification V2.0, 13June2012 Español
26. LogPad_Palm TX, 13June2012 en Ingles
27. Certificado de Póliza de Seguro para el protocolo CD-IA-CAM-3001-1107 en español
28. Presupuesto del estudio
29. Carta emitida por el Comité de ética e investigación Riesgo de Fractura S.A. en donde informa que en reunión realizada el 14 de Agosto de 2012 y según consta en el acta número 002-08 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y al equipo de Investigación para el protocolo.
30. Manual de Laboratorio CD-IA-CAM-3001-1107 en Ingles
31. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado
    a. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
32. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado

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

Institución : Centro Integral de Reumatología e Inmunología S.A.S. - CIREI S.A.S.
Investigador principal : Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez.
Investigador secundario : Dr. Edgardo David Tobías Arteaga.
Dr. Juan Carlos Salazar Buitrago.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.3 RADICADO 2012113210

Protocolo : CQVA149A2339 "Estudio controlado con activo y placebo para evaluar la seguridad a largo plazo de QVA149 una vez al día durante 52 semanas en pacientes con Enfermedad Obstructiva Crónica (EPOC) con limitación moderada a severa en el flujo del aire"

Fecha : 21/09/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Institución: Clínica de la Costa Ltda.
Investigador principal: Dr. Rafael Urbina Aroca.
Investigador secundario: Dra. Vilma Carolina Ruíz Castro.

Manual del investigador: Edición 5. Fecha de publicación: 19 de Septiembre de 2011.
Consentimiento informado: Versión 1.0 Español-Colombia Clínica de la Costa con fecha de 27 Agosto de 2012

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD

QVA149	QVA149	Capsulas	0.11+0.05 mg	12144
Placebo	Placebo	Capsulas	0 mg	6072
Tiotropium Placebo	TIOTROPIUM	Capsulas	0	6336
Spiriva	Spiriva	Capsulas	18 mcg	12672

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	**Concept1 Devices (SDDPI)** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Concept1 Devices (SDDPI)	Dispositivo para inhalar el medicamento QVA149 o Placebo	759
	Spiriva Handihaler Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Spiriva Handihaler	Dispositivo para inhalar el medicamento Spiriva o Tiotropio Placebo	528
2	**Papel Electrocardiógrafos** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Paquetes	Necesarios para los electrocardiogramas	10
	Electrodos Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Necesarios para los electrocardiogramas	2400
	Asthma Monitor AM2+Demo Clase I - según Decreto 4725 de 2005.			6
	Asthma Monitor AM2+Patient Clase I - según Decreto 4725 de 2005.			60
	Consumables Starter Kit for MasterScope CT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.			6

	User Manual for MasterScope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.			6
	Short Manual for MasterScope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.			6
	Monitors Manual for MasterScope CT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.			6
	Patient Card for AsthmaMonitor AM3 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.			50
	Vacation Card for AsthmaMonitor AM3 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.			50
	Esferos Digitales VIAConnect PC including VIAPen Clase I - según Decreto 4725 de 2005.			6
3	**Kit 1: Sample Collection Kits** Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Cajas	Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 5ml gold tube w/SST/Tubo oro de 5ml con SST 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 4.5ml light blue tube	900

			w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	
4	**Kit 2:Standard-Bulk Supply** Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Cajas	Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepto por la funda Q-kit): 3 5ml gold tube w/SST/T**ubo oro de 5ml con SST** 3 3ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda de 3ml**	15

			con EDTA 3 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ **Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio** 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/**Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora** 3 6ml plain transfer tube/**Tubo simple de 6ml para transferencia** 3 3.6ml blue NUNC tube/**tubo azul de 3.6ml NUNC** 3 3.6ml brown NUNC tube/**tubo marron de 3.6ml NUNC** 3 Needle/**Aguja** 3 Needle holder/**sugetador de aguja** 3 Pipet/**pipeta**	
	Lab manual/**Manual de laboratorio** Clase I - según Decreto 4725 de 2005			5

	Sterile Urine cups/**Vasos estériles para orina** Clase I - según Decreto 4725 de 2005			500
	Urine Dipsticks SG 10/**Tiras reactivas para orina SG 10** Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Cajas		35
	Office Pregnancy kits/ **Kits de la embarazo** Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Cajas		137
	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ **Bolso de 3 Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio** Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Bolsas	----------	600
	Specimen shipping bag/**Bolso de envío del espécimen** Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Bolsas		125
	List of contents cards/**Tarjetas con listas del contenido** Vial Absorbent vial tube holder/ Clase I - según Decreto 4725 de 2005			62
	El poseedor absorbente del tubo de Frasco Clase I - según Decreto 4725 de 2005			125
	Gel Wraps/**Gel Refrigerante Envolvente** Clase I - según Decreto 4725 de 2005			125
5	Diagnostic protected ambient shipper/**Kit de transporte a**	Paquetes	pack of 5 (includes bubble	276

	temperatura ambiente para muestras no infecciosas Clase I - según Decreto 4725 de 2005		bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	
	Diagnostic protected ambient shipper/**Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas** Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Paquetes	Pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	138
	Diagnostic frozen shipper/ **Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas** Clase I - según Decreto 4725 de 2005	kit		450

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	**ESTADO DEL EQUIPO***			**CLASIFICACIÓN DEL RIESGO**			**SERIAL**	**MODELO MARCA**	**CANTIDAD**
	N	**U**	**R**	**I**	**II a**	**II b**			
Electrocardiógrafo Mortara Instrument ELI 150 RX (w/ Patient cable and cords)	X			X			Estarán disponibles a momento de envío	Mortara Instrument ELI 150 RX	7
Espirómetros	X			X				MasterScope CT / ERT	7

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Formato F20-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación de protocolo de investigación. SEMPB de la Comisión Revisora.
2. Protocolo del estudio CQVA149A2339 Versión 00 (Protocolo original) del 14 de Mayo de 2012.
3. Formato F-19-PM05-ECT- Formato de presentación y evaluación del Manual del Investigador SEMB.
4. Manual del Investigador. Edición 5. Fecha de liberación: 19 de septiembre de 2011. Versión Inglés.
5. Manual del Investigador. Edición 5. Fecha de liberación: 19 de septiembre de 2011. Versión Español
6. Información para Pacientes y Consentimiento Informado – basado en el Protocolo original de fecha 14-May-2012 con fecha de publicación del 04 de Junio de 2012.
   Versión 1.0 Español-Colombia Versión 1.0 Español – Colombia con fecha: 27 de Agosto de 2012.
7. Cuestionario CAT (Copd assessment test)
8. Escala de disnea modificada del Consejo de Investigación Médica (mMRC) (Intensidad de la falta de aire).
9. Cuestionario del Hospital ST. George sobre la dificultad respiratoria para pacientes con EPOC (SGRQ-C)
10. Tarjeta para pacientes AM3-Instrucciones para el estudio CQVA149A2339 Versión 2.0. fecha: 24-Jul-2012.
11. Tarjeta de vacaciones de AM3. Versión 1.0. Fecha: 18 de junio de 2012.
12. Instrucciones de uso del inhalador SDDPI.
13. Instrucciones de uso SPIRIVA® (speh REE vah) HandiHaler®.
14. Instrucciones diarias (entre las visitas clínicas). Versión 1.0 / Español-Colombia / 24- Abr-2012.
15. Aclaración de uso del placebo. Fecha 02 de Mayo de 2012. Versión Español.
16. Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el Protocolo de Investigación y aprobando el Protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo y las hojas de vida del Investigador principal y sub-investigador.
17. Póliza para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
18. Formato F17-PM05-ECT Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB.
19. Certificado GMP

20. Certificado de venta libre “Certificate to foreign government”.
21. Formato F18-PM05-ECT Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación. SEMPB.
22. Manual del Laboratorio de Referencia Central, en español:
    Quintiles Laboratories, Ltd.
    Dirección: 1600 Terrell Mill Road-Marietta, GA 30067–USA Teléfono:+1 770 373 3500.
23. Formato F13-PM05-ECT – Formato para presentación y evaluación operativa y
    administrativa de instituciones prestadores de servicios de salud (IPS).
24. Formato F14-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
25. Certificado del Sistema Único de Habilitación de la IPS
26. Certificado del Sistema Único de Habilitación del Laboratorio Clínico Local
27. Certificado de habilitación en Buenas Prácticas Clínicas del INVIMA
28. Hojas de vida de los Investigadores:

- Investigador Principal: Dr. Álvaro Rafael Urbina Aroca
  Hoja de Vida con soportes
  Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente
  Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Investigador Principal.
- Investigador Secundario: Dra. Vilma Carolina Ruíz Castro
  Hoja de Vida con soportes
  Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente
  Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador.

29. Formato F-08-PM05-ECT- Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación.

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

Institución : Clínica de la Costa Ltda.
Investigador principal : Dr. Rafael Urbina Aroca.
Investigador secundario : Dra. Vilma Carolina Ruíz Castro.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.4 RADICADO 2012112776

Protocolo : HGS1006-C1121 "Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab más el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa"

Fecha : 21/09/2012
Patrocinador: Human Genome Sciences, Inc.

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

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

Institución:	Centro Integral de Reumatología e Inmunología SAS CIREI S.A.S.
Investigador principal:	Patricia Julieta Vélez Sánchez.
Investigador secundario:	Juan Carlos Salazar. Oscar Orlando Ruiz Santa Cruz. Rosana Mejía Romero. Ana Milena Arbeláez Solera.

Manual del investigador: Versión 10 del 10 de Octubre de 2011
Consentimiento informado: Versión 1.0 Final, 10 de Abril de 2012.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Belimumab/Placebo	Belimumab/ Placebo	Polvo para concentrar en solución para infusión.	400 mg del agente del estudio que dan una concentración final de 80 mg/ml de belimumab.	972
Placebo	Placebo	Vial	NA	252

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSTIVOS MEDICOS (Nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Copas para recolectar orina	NA		25/paquete. Aprox 1000
2	Tapa de recipiente para recolectar orina	NA		25/paquete. Aprox 1000
3	Cintas para prueba de embarazo	NA		25/paquete. Aprox 1000
4	Recipiente para orina 100 ML	NA		13
5	Mini tabletas de inhibidor de proteasa	NA		30/paquete Aprox 1000
6	Envase para orina de 24 hs	NA		16
7	Bolsa termal 115X13X7.5	NA		16
8	Bolsitas aislantes con gel para protección	Bolsa		32
9	Caja para 25 plaquillas de microscopio	NA		13
10	Kit # 502318V visit Screening 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 4 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml	Bolsas		30

	1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable			
11	Kit # 502319V visit: Day 0 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3 Tubo plástico tapa roja 6 ml 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 11 Pipeta plástica estéril 3ml 8 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 4 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 2 Tubo aspirador CytoChex 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 jeringa plástica– no reutilizable	Bolsas		30
12	Kit # 502321V visit: Days 3 and 171 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable	Bolsa		60
13	Kit # 502320V visit: Day 14 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml	Bolsas		30

	1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 2 jeringa plástica– no reutilizable			
14	Kit # 502322V visit: Day 28 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 jeringa plástica– no reutilizable	Bolsas		30
15	Kit # 502323V visit: Day 56 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 5 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo aspirador CytoChex 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 jeringa plástica– no reutilizable	Bolsas		30

16	Kit # 502324V visit: Day 84 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 4 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable	Bolsas		30
17	Kit # 502325V visit: Days 112, 140, 196, 224, 252, 280, 308, 448, and 616 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable	Bosas		270
18	Kit # 502326V visit : Day 168 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3 Tubo plástico tapa roja 6 ml 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 11 Pipeta plástica estéril 3ml 8 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 4 Tubo Centrifugado, base redonda	Bolsas		30

	(13ml) 2 Tubo aspirador CytoChex 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 jeringa plástica– no reutilizable			
19	Kit # 502328V visit: Days 364 and 728 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 10 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 4 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 2 Tubo aspirador CytoChex 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 jeringa plástica– no reutilizable	Bolsas		60
20	Kit # 502335V visit: Early Term 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 10 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa	Bolsas		30

	a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 4 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 2 Tubo aspirador CytoChex 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable			
21	Kit # 502327V visit: Days 336 and 700 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable	Bolsas		60
22	Kit # 500443V visit: Days 339, 367, 535, 703 and 731 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable	Bolsas		150
23	Kit # 502329VDays 392, 420, 476, 504, 560, 588, 644, 672 and Unscheduled 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G	Bolsas		270

	1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable			
24	Kit # 502330V visit: Day 532 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 8 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 Tubo aspirador CytoChex 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable	Bolsas		30
25	Kit # 502331V visit: 8WK FU 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable	Bolsas		30
26	Kit # 90205 visit: 6-MO DAY 56 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml)	Bolsas		30

	1 jeringa plástica– no reutilizable			
27	Kit # 91992 visit: 6-MO Day 84 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable	Bolsas		30
28	Kit # 502332V visit: 6-MO Day 168 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 7 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 Tubo aspirador CytoChex 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable	Bolsas		30
29	Kit # 502333V visit: 6-MO Day 196 and Early Term 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 5 tubo plástico para transporte con tapa	Bolsas		60

	a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 Tubo aspirador CytoChex 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable			
30	Kit # 502334V visit: 6-MO 8WK FU 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable	Bolsas		30
31	Kit # 39800 6-MO IG FU 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable	Bolsas		30
32	Kit # 502336V visit: Unscheduled / Retest 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6	Bolsas		150

	ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 Tubo aspirador CytoChex 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable			

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Prueba para embarazo en orina			**464**
2	VIH-1/2 Anticuerpo			464
3	Anticuerpo Hepatitis C			464
4	Antígeno de superficie Hepatitis B			464

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Protocolo Clínico HGS1006-C1121 - Enmienda 2 al Protocolo en español	Fecha 8 de marzo de 2012
Protocolo Clínico HGS1006-C1121 - Enmienda 2 al Protocolo en Inglés	Fecha 8 de marzo de 2012
Manual del Investigador Belimumab en español	Versión 10 del 10 de octubre de 2011
Manual del Investigador Belimumab en inglés	Versión 10 del 10 de octubre de 2011
IB CIOMS adenda en español	Versión 10 del 6 de diciembre 2011

Datos del Centro de Investigación.

Nombre del Centro: Centro Integral de Reumatología e Inmunología SAS CIREI SAS
Dirección del Centro: Carrera 12 #97-44, Bogotá, Colombia
Número de Teléfono: 57-1-2189685
Investigador Principal: Patricia Julieta Velez Sánchez
Email: patriciavelezsanchez@hotmail.com

Encontrará listados los documentos que soportan la actual presentación:

Formatos de Presentación

- Formato de Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Protocolos de Investigación- SMPB - Código **F20- PM05- ECT.** (Folio #9-30)
- Formato para la Presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) Código: **F13-PM05-ECT.** (Folio #31-34)
- Formato de Presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores Código: **F14- PM05-ECT.** (Folio #35-37)
- Formato de solicitudes de importación suministros para protocolos de investigación SEMPB- SMPB Código: **F17- PM05- ECT** (versión 2). (Folio #38-42)
- Anexo **F17- PM05- ECT** (Folio#43-42)
- Formato de muestras de sangre y/o genéticas, Formulario **F18-PM05-ECT.** (Folio #53-56)

Documentación del Estudio

- Protocolo del estudio HGS1006-C1121, versión Enmienda #2 de fecha 8 de marzo de 2012 en Español (Folio #57-191) e Inglés (Folio #192-320)
- Investigator's Brochure / Manual del Investigador de Belimumab, Edición 10, de fecha 10 de Octubre del 2011 en Español (Folio #321-474) e Inglés (Folio #475-619).
- Manual del Investigador CIOMS Adenda en español, Version 10 del 06 de diciembre del 2011 (Folio #620-692)
- Manual de laboratorio del Investigador (Quest Diagnostics), de fecha 28 de junio de 2012, versión final 2.0 (Folio #693-790)
- Certificado de Seguro emitido por Allianz Seguros S.A. (Folio #791)
- Tarjeta para el paciente, versión 1.0 del 20 de abril de 2011 (Folio#792)

- Planilla de registro de medicamentos del Tratamiento Estándar, versión 1.0 del 1 de junio de 2012, traducido al español el 6 de junio de 2012 (Folio#793-844)
- Modelo de Contrato del estudio de referencia (Incluye Presupuesto). (Folio #845-867)

Documentación del Centro de Investigación:

- Certificado IPS correspondiente a la IPS: Centro Integral de Reumatología e Inmunología SAS CIREI SAS de fecha 02 de Octubre (Folio #868-869). Incluye formulario de cambio de nombre ante el Ministerio de la Protección Social. (Folio #870)
- Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la IPS Centro Integral de Reumatología e Inmunología SAS CIREI SAS de fecha 12 de octubre de 2011. (Folio #872-876)
- Carta del Responsable Institucional dando aprobación a la realización del estudio en la IPS Centro Integral de Reumatología e Inmunología SAS CIREI SAS de fecha 16 de Julio del 2012. (Folio #877)

Documentación del Comité de Ética:

- Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética, Riesgo de Fractura S.A, de fecha 26 de julio de 2012 dando aprobación a: Enmienda 2 al Protocolo versión 8 de marzo de 2012, Manual del Investigador versión 10, Manual del Investigador CIOMs addendum, versión 10, Planilla del registro de medicamentos versión 1.0, Tarjeta para el paciente versión 1 0 y Consentimientos Informados versiones 1.0 del 10 de abril de 2012. (Folio #878)
- Carta de Cumplimiento de Buena Práctica Clínica por parte del Comité de Ética Riesgo de Fractura S.A, y Listado de miembros del Comité de Ética Riesgo de Fractura S.A, de fecha 26 de julio de 2012. (Folio #879)

Formulario de Consentimiento Informado sellado/aprobado por el Comité de Ética:

- *Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el seguimiento de 2 años de participantes que hayan retirado el consentimiento para participar en el estudio de investigación principal- Protocolo HGS1006-C1121 - Colombia - Centro Integral de Reumatología e Inmunología SAS CIREI SAS, Dra. Patricia Julieta Velez Sanchez, Versión 1.0, Final, 10 Abr 2012 –* (Folio#882-889)

- *Información para el paciente y formulario de consentimiento informado - Protocolo HGS1006-C1121 – Colombia – Centro Integral de Reumatología e Inmunología SAS CIREI SAS, Dra. Patricia Julieta Velez Sanchez, Versión 1.0, Final, 10 Abr 2012* (Folio#890-911)
- *Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para investigación farmacogenética - Protocolo HGS1006-C1121 - Colombia - Centro Integral de Reumatología e Inmunología SAS CIREI SAS, Dra. Patricia Julieta Velez Sanchez, Versión 1.0, Final, 10 Abr 2012* (Folio#912-923)

Documentación de los Investigadores:

- Declaración de Cumplimiento de Legislación local y Helsinki, firmada por la Investigadora Principal, Patricia Julieta Velez Sánchez, de fecha 08 de agosto del 2012. (Folio #924)
- Hoja de Vida de la Dra. Patricia Julieta Velez Sánchez, Investigadora Principal, de fecha 22 de septiembre de 2011. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. (Folio #925-935)
- Declaración de Cumplimiento de Legislación local y Helsinki, firmada por la Sub Investigadora, Ana Milena Arbelaez Solera, de fecha 08 de agosto del 2012. (Folio #942)
- Hoja de Vida del Dra Ana Milena Arbelaez Solera, Sub-Investigadora. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. (Folio #943-949)
- Declaración de Cumplimiento de Legislación local y Helsinki, firmada por el Sub Investigador, Juan Carlos Salazar Buitagro, de fecha 08 de agosto del 2012. (Folio #956)
- Hoja de Vida del Dr Juan Carlos Salazar Buitagro, Sub-Investigador, de fecha 24 de agosto de 2011. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. (Folio #957-967)

- Declaración de Cumplimiento de Legislación local y Helsinki, firmada por el Sub Investigador, Oscar Orlando Ruiz Santacruz, de fecha 08 de agosto del 2012. (Folio #968)
- Hoja de Vida del Dr Oscar Orlando Ruiz Santacruz, Sub-Investigador, de fecha 12 de agosto de 2011. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. (Folio #969-977)
- Declaración de Cumplimiento de Legislación local y Helsinki, firmada por la Sub Investigadora, Rossana Alicia Mejía Romero, de fecha 08 de agosto del 2012. (Folio #983)
- Hoja de Vida del Dra Rossana Alicia Mejía Romero, Sub-Investigadora, de fecha 20 de septiembre de 2011. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. (Folio #984-990)

Documentación del Patrocinador

- Declaración de Buena Práctica de Manufactura del medicamento en estudio, de fecha 18 de junio de 2012 (Folio #996)
- Copia de las etiquetas para Colombia de: Kits de Belimumab, Viales de Bilumamb, Kits de Placebo y Viales de Placebo (Folio#997-1000)
- Copia de la Delegación de funciones de PAREXEL International S.A. como representante legal de Human Genome Sciences, Inc. de fecha 5 de abril del 2012. (Folio #1001-1004)

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

Institución : Centro Integral de Reumatología e Inmunología SAS CIREI S.A.S.
Investigador principal : Patricia Julieta Vélez Sánchez.
Investigador secundario : Juan Carlos Salazar.
Oscar Orlando Ruiz Santa Cruz.
Rosana Mejía Romero.
Ana Milena Arbeláez Solera.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.5 RADICADO 2012112942

Protocolo : TAK-375SL_203 "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de TAK-375SL de 0.1, 0.4 y 0.8 mg, una vez al día, como tratamiento complementario del tratamiento habitual en el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar 1 en sujetos adultos"

Fecha : 21/09/2012
Patrocinador: Takeda Global Research & Development Center, Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda.

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

Institución:	Centro de investigaciones del Sistema Nervioso Ltda.- Grupo CISNE Ltda.
Investigador principal:	Rodrigo Nel Córdoba Rojas
Investigador secundario:	Juan Fernando Cano Romero José Julián Ortegón Valencia

Manual del investigador: Novena edición, 9 de Agosto de 2011, Traducción al español para America Latina, versión 2.0, 08 Agosto de 2012.

Consentimiento informado: Versión 1.0, 24 de Agosto de 2012

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
TAK-375SL o placebo. Caja con blisters cada blister contiene 18 comprimidos sublinguales	TAK-375SL o placebo	Comprimido sublingual	0.1 mg, 0.4 mg 0.8 mg ó placebo	692 blisters
Placebo Frasco x 15 comprimidos. (para práctica de modo de administración en visita inicial)	Placebo	Comprimido sublingual	placebo	6 frascos

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de colección de muestras para investigación clínica.	Kit	Ver detalles a final de la tabla. 1. Kit Tipo 1 2. Kit Tipo 2 3. Kit Tipo 3 4. Kit Tipo 4 5. Kit Tipo 5 6. Kit Tipo 6 7. Kit Tipo T 8. Kit Tipo U	456 1. 120 2. 48 3. 48 4. 48 5. 48 6. 48 7. 48 8. 48
2	Kits de colección de muestras para investigación clínica. Kit tipo 1- Visita: Farmacogenética	Kit	Ver detalles a final de la tabla	60
3	ERT Papel para ECG (ECG paper)	Unidad	NA	8
4	ERT Electrodos para ECG (electrodes)	Unidad	NA	720
5	Pruebas de embarazo de orina SUPK-SAS Pregnancy Urine Test	Unidad	NA	240

6	Contenedor de orina de 4oz SSC4-Sterile specimen collection container	Unidad	NA	120
7	Manuales	Unidad	NA	Cantidad necesaria
8	Carpetas	Unidad	NA	Cantidad necesaria
9	Etiquetas	Unidad	NA	Cantidad necesaria
10	Notebook Lenovo o similar (con 6 baterías) Grounded adapter plug Ethernet Cord Computer mice Instruction packet Laptop Case	Unidad	NA	8

Kits de colección de muestras para investigación clínica.
Kit Type: 1 / Visit: Screening- Total 120 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	120
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120
Tubo de 5 ml	SV05	120
Tubo de 30 ml	SV30	120
Tubo de 5 ml	SV5C	960
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	120
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	240
Dispensador de sangre	DSAF	120
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	600
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120
Aguja	N21G	120
Bolsa de plastico	PZ06	120
Requecisiones de laboratorio	REQ	120

Kit Type: 2 / Visit: Baseline- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48

Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 30 ml	SV30	48
Tubo de 5 ml	SV5C	288
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	96
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	144
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Bolsa de plastico	PZ06	48
Requecisiones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: 3 / Visit: Visita 4- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml	CV2L	192
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Tubo de 6 ml	PR06	96
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 5 ml	SV5C	288
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	96
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	288
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Bolsa de plastico	PZ06	96
Tubo de 8 ml	SV07	48
Requecisiones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: 4 / Visit: Visita 7- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml	CV2L	192
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Tubo de 6 ml	PR06	96
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 5 ml	SV5C	288
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	96
Dispensador de sangre	DSAF	48

Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	288
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Bolsa de plástico	PZ06	96
Tubo de 8 ml	SV07	48
Requecisiones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: 5 / Visit: Visita 10- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml	CV2L	192
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Tubo de 6 ml	PR06	96
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 5 ml	SV5C	336
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	48
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	96
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	336
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Bolsa de plastico	PZ06	96
Tubo de 8 ml	SV07	48
Requecisiones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: 6 / Visit: Visita 13- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml	CV2L	192
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Tubo de 6 ml	PR06	96
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 5 ml	SV5C	288
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	48
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	96
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	336
Contenedor para aguja (no contiene	LGVH	48

aguja)		
Aguja	N21G	48
Bolsa de plástico	PZ06	96
Tubo de 8 ml	SV07	48
Requecisiones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: T / Visit: Early Withdrawal - Total 48 kits

Contenido	Código	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml	CV2L	192
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Tubo de 6 ml	PR06	96
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 5 ml	SV5C	288
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	48
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	96
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	336
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Bolsa de plastico	PZ06	96
Tubo de 8 ml	SV07	48
Requecisiones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: U / Visit: Retest - Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 30 ml	SV30	48
Tubo de 5 ml	SV5C	384
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	48
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	48
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	96
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	240
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48

Bolsa de plastico	PZ06	48
Requecisiones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: 1 / Visita: Farmacogenética - Total 60 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R	60
Etiqueta de papel	LBL3	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60
Aguja	N21G	60
Etiqueta de papel	ZPSS	60
Requecisiones de laboratorio	REQ	60

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO *			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
ERT Electrocardiógrafo (Electrocardiograph) Mortara Instrument ELI 150 RX (con cable y conexiones)	X					X	HTS Code: 9018.11.3000	Mortara Instrument ELI 150 RX	8

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Formatos de Presentación

Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT V.5
Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT V.5
Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT V.5
Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F13-PM05-ECT V.3
Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT V.3
Recibo de pago de protocolos de investigación farmacológica

Documentación del Estudio

Enmienda 3 de Protocolo TAK-375SL- 203, fechado 14 Junio 2012, Traducido al Español para America Latina, versión 2.0, 9 de Agosto de 2012.

Enmienda 3 de Protocolo TAK-375SL- 203, fechado 14 Junio 2012, versión en Ingles
Protocolo TAK-375SL-203, Carta de justificación del placebo, en español para America Latina, V 1.0 de fecha 09 de Agosto de 2012.
Protocolo TAK-375SL-203, Carta de justificación del reposo farmacológico, en español para America Latina, V 1.0 de fecha 09 de Agosto de 2012.
Manual General del Investigador, Novena edición, 9 de Agosto de 2011, Traducción al español para America Latina, versión 2.0, 08 Agosto de 2012.
Manual General del Investigador, Novena edición, 9 de Agosto de 2011, versión en ingles.
Certificado de Seguro de Responsabilidad, emitido por ACE Seguros SA, de fecha 28 de Agosto del 2012.

Formato de Consentimiento Informado Modelo País
Formulario de consentimiento informado específico para Colombia, v1.0 de fecha 24 de agosto de 2012.
Formulario de consentimiento informado específico para Colombia, consentimiento para el uso de muestras de sangre en investigaciones farmacogenómicas para Colombia, v1.0 de fecha 24 de agosto de 2012.

Documentación del Centro de Investigación del Dr. Córdoba
Certificado del Sistema Único de Habilitación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) para el Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda.- Grupo Cisne Ltda.
Certificación de Buenas Prácticas Clìnicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) para el Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda.- Grupo Cisne Ltda.

Documentación del Comité de Ética
Carta de Aprobación emitidas por el Comité de Ética en Investigación CEI Campo Abierto Ltda.

Documentación de los Investigadores
Hoja de Vida del Dr. Rodrigo Nel Córdoba Rojas, Investigador Principal, con sus respectivos soportes.
Hoja de Vida del Dr. Juan Fernando Cano Romero, Sub-investigador con sus respectivos soportes.
Hoja de Vida del Dr. Jose Julian Ortegón Valencia, Sub-investigador con sus respectivos soportes.
Carta de conocimiento de la Declaración de Helsinki y acogimiento a la normatividad local vigente Dr. Córdoba, Dr. Cano y Dr. Ortegón.

Documentación del Patrocinador
Certificado de cumplimiento de Buena Prácticas de Manufactura del medicamento en estudio.

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

Institución : Centro de investigaciones del Sistema Nervioso Ltda.- Grupo CISNE Ltda.
Investigador principal : Rodrigo Nel Córdoba Rojas.
Investigador secundario : Juan Fernando Cano Romero.
José Julián Ortegón Valencia.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.6 RADICADO 2012112940

Protocolo : TAK-375SL_201"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de un comprimido de TAK-375 (ramelteón) de administración sublingual (comprimido de TAK-375SL) de 0.1, 0.4 y 0.8 mg, una vez al día, como tratamiento complementario en el tratamiento de episodios depresivos agudos asociados con el trastorno bipolar 1 en sujetos adultos."

Fecha : 21/09/2012

Patrocinador: Takeda Global Research & Development Center, Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda.

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

Institución: Centro de investigaciones del Sistema Nervioso Ltda.- Grupo CISNE Ltda.

Investigador principal: Rodrigo Nel Córdoba Rojas.
Investigador secundario: Juan Fernando Cano Romero.
José Julián Ortegón Valencia.

Manual del investigador: Novena edición, 9 de Agosto de 2011, Traducción al español para América Latina, versión 2.0, 08 Agosto de 2012.
Consentimiento informado: Versión 1.0, 24 de Agosto de 2012.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
TAK-375SL o placebo. Caja con blisters cada blister contiene 9 comprimidos sublinguales	TAK-375SL o placebo	Comprimido sublingual	0.1 mg, 0.4 mg 0.8 mg ó placebo	461 blisters
Placebo Frasco x 15 comprimidos. (para práctica de modo de administración en visita inicial)	Placebo	Comprimido sublingual	placebo	8 frascos

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de colección de muestras para investigación	Kit	Ver detalles a final de la tabla.	384

	clínica.		9. Kit Tipo 1 10. Kit Tipo 2 11. Kit Tipo 3 12. Kit Tipo 4 13. Kit Tipo 5 14. Kit Tipo T 15. Kit Tipo U	9. 96 10. 48 11. 48 12. 48 13. 48 14. 48 15. 48
2	Kits de colección de muestras para investigación clínica. Kit tipo 1- Visita: Farmacogenética	Kit	Ver detalles a final de la tabla	60
2	ERT Papel para ECG (ECG paper)	Unidad	NA	8
3	ERT Electrodos para ECG (electrodes)	Unidad	NA	720
4	Pruebas de embarazo de orina SUPK-SAS Pregnancy Urine Test	Unidad	NA	240
4	Recipiente para colección de orina SSC4 - Sterile specimen collection container	Unidad	NA	120
5	Manuales	Unidad	NA	Cantidad necesaria
6	Carpetas	Unidad	NA	Cantidad necesaria
7	Etiquetas	Unidad	NA	Cantidad necesaria
8	Notebook Lenovo o similar (con 6 baterías) Grounded adapter plug Ethernet Cord Computer mice Instruction packet Laptop Case	Unidad	NA	8

Kits de colección de muestras para investigación clínica.

Kit Type: 1 / Visit: Screening- Total 96 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	96

Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	96
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	96
Tubo de 5 ml	SV05	96
Tubo de 30 ml	SV30	96
Tubo de 5 ml	SV5C	384
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	96
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	192
Dispensador de sangre	DSAF	96
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	288
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	96
Aguja	N21G	96
Requecisiones de laboratorio	REQ	96

Kit Type: 2 / Visit: Baseline- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 30 ml	SV30	48
Tubo de 5 ml	SV5C	96
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	48
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	96
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Requecisiones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: 3 / Visit: Visit 3- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	192
Tubo de 6 ml	PR06	96
Tubo de 5 ml	SV5C	96
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	144
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Bolsa de plastico	PZ06	96
Tubo de 8 ml	SV07	48
Requecisiones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: 4 / Visit: Visit 6- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml	CV2L	192
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Tubo de 6 ml	PR06	96
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 5 ml	SV5C	96
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	48
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	192
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Bolsa de plastico	PZ06	96
Tubo de 8 ml	SV07	48
Requecisiones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: 5 / Visit: Visit 8- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 5 ml	SV5C	96
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	48
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	48
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	96
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Requecisiones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: T / Visit: Early Withdrawal- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48

Tubo de 5 ml	SV5C	96
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	48
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	48
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	96
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Requecisiones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: U / Visit: Retest- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 30 ml	SV30	48
Tubo de 5 ml	SV5C	192
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	48
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	96
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	144
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Requecisiones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: 1 / Visita: Farmacogenética - Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R	48
Etiqueta de papel	LBL3	48
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Etiqueta de papel	ZPSS	48
Requecisiones de laboratorio	REQ	48

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
ERT Electrocardiógrafo	X					X	HTS	Mortara	8

(Electrocardiograph) Mortara Instrument EL 150 RX (con cable y conexiones)							Code: 9018.11.3000	Instrument ELI 150 RX	

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Formatos de Presentación
Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT V.5
Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT V.5
Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT V.5
Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F13-PM05-ECT V.3
Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT V.3
Recibo de pago de protocolos de investigación farmacológica

Documentación del Estudio
Enmienda 4 de Protocolo TAK-375SL- 201, fechado 22 Junio 2012, Traducido al Español para América Latina versión 2.0, 31 de Julio de 2012
Enmienda 4 de Protocolo TAK-375SL-201, fechado 22 Junio 2012, versión en Ingles
Protocolo TAK-375SL-201, Carta de justificación del placebo, en español para America Latina, V 1.0 de fecha 09 de Agosto de 2012.
Protocolo TAK-375SL-201, Carta de justificación del reposo farmacológico, en español para América Latina, V 1.0 de fecha 09 de Agosto de 2012.
Manual General del Investigador, Novena edición, 9 de Agosto de 2011, Traducción al español para América Latina, versión 2.0, 08 Agosto de 2012.
Manual General del Investigador, Novena edición, 9 de Agosto de 2011, versión en ingles.
Certificado de Seguro de Responsabilidad, emitido por ACE Seguros SA, de fecha 28 de Agosto del 2012.

Formato de Consentimiento Informado Modelo País
Formulario de consentimiento informado específico para Colombia, v1.0 de fecha 24 de agosto de 2012.
Formulario de consentimiento informado específico para Colombia, consentimiento para el uso de muestras de sangre en investigaciones farmacogenómicas para Colombia, v1.0 de fecha 24 de agosto de 2012.

Documentación del Centro de Investigación del Dr. Córdoba
Certificado del Sistema Único de Habilitación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) para el Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda.- Grupo Cisne Ltda.
Certificación de Buenas Prácticas Clìnicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) para el Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda.- Grupo Cisne Ltda.

Documentación del Comité de Ética
Carta de Aprobación emitidas por el Comité de Ética en Investigación CEI Campo Abierto Ltda.

Documentación de los Investigadores
Hoja de Vida del Dr. Rodrigo Nel Córdoba Rojas, Investigador Principal, con sus respectivos soportes.
Hoja de Vida del Dr. Juan Fernando Cano Romero, Sub-investigador con sus respectivos soportes.
Hoja de Vida del Dr. Jose Julian Ortegón Valencia, Sub-investigador con sus respectivos soportes.
Carta de conocimiento de la Declaración de Helsinki y acogimiento a la normatividad local vigente Dr. Córdoba, Dr. Cano y Dr. Ortegón.

Documentación del Patrocinador
Certificado de cumplimiento de Buena Prácticas de Manufactura del medicamento en estudio.

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

Institución : Centro de investigaciones del Sistema Nervioso Ltda.- Grupo CISNE Ltda.
Investigador principal : Rodrigo Nel Córdoba Rojas.
Investigador secundario : Juan Fernando Cano Romero.
José Julián Ortegón Valencia.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación

de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.7 RADICADO 2012113156

Protocolo : 38518168ARA2002"Estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, Multicéntrico, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos, de Determinación del Rango de la Dosis de JNJ-38518168 en Sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a Pesar de Recibir Tratamiento Concomitante con Metotrexato"

Fecha: 21/09/2012
Patrocinador: Janssen Research & Development, LLC.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

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

Institución: CIREI S.A.S.
Investigador principal: Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez
Investigador secundario: Dra. Ana Milena Arbeláez Solera.
Dr. Edgardo David Tobías

Manual del investigador: Edición No.: 5, del 11 de Julio de 2012
Consentimiento informado: 38518168ARA2002_Consent_English_14 Jun 12_ Colombia English Version 1.0_10 Aug 12_ Spanish translation_14 Aug 2012.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Blister conteniendo 40 tabletas de JNJ-38518168 ó	JNJ-38518168 o Placebo	Tabletas	3mg, 10 mg 30mg ó Placebo	1.296 Blister

Placebo				

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	**SCREENING** 2 Tubo de Plástico 8 ml 4 Tubo claro fondo falso 5ml 1 Dispensador plástico para sangre 1 Soporte de tubo 1 Tubo plástico para extracción de sangre 3.5ml 2 Tubo plástico 5ml 1 Requisición 1 Tubo de Plástico 8 ml 7 Pipeta graduada de 3cc Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 1 Tubo tapa Lavanda 2ml 1 Lamina de vidrio doble 2 Bolsa con absorbente 1 Tubo doble fondo 5ml ambar 1 Tubo de vidrio tapa dorada. 2.5ml 1 Aguja Eclipse 1 Combo gel Pak (con bolsa con absorbente) 1 Tubo Tapa Gris para Quantiferon-TB 1 Tubo cónico 10 ml 1 Tubo Tapa roja para Quantiferon-TB 1 Tubo Tapa purpura para Quantiferon-TB	**Kit de Laboratorio**	Total Pts. 90 + 65% Margen de seguridad Este margen se incluye debido a experiencia previa en estudios en la misma indicación	**150**
2	**WEEK 0** 1 Tubo fondo falso 5 ml claro 1 Tubo de vidrio Solución ACD 2 Tubo para sangre de ANR PAXGENE 4 Tubo criovial 1.8ml 7 Tubo criovial 1.8ml 1 Dispensador plástico para sangre 1 Soporte de tubo 1 Tubo plástico de 5ml 1 Tubo plástico de 8.5ml **1** Requisicioón	**Kit de Laboratorio**	1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	**108**

	3 Tubo de extracción de sangre con citrato de sodio 1 Bolsa plástica Ziplock 1 Etiqueta grande 1 Tubo 5ml CYTO CHEX 2 Tubo micro plástico graduado de 2ml 1 Tubo tapa Lavanda 2ml 1 Lamina de vidrio doble 2 Tubo cónico de trasferencia 10ml 1 Bolsa con absorbente 3 Pipeta graduada de 3cc Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 1 Tubo fondo falso 5ml ambar 1 Tubo de vidrio tapa dorada. 2.5ml 1 Tubo tapa lavanda 6ml 3 Bolsa de envío 1 Aguja Mariposa 1 Combo gel Pak con bolsa con absorbente 1 Tubo cónico 10ml			
3	**WEEK 2** 1 Tubo fondo falso 5ml claro 1 Dispensador plástico para sangre 2 Soporte de tubo 1 Requisición 2 Tubo tapa lavanda 3ml 2 Tubo micro plástico graduado 2ml 1 Tubo tapa lavanda 2ml 1 Lamina de vidrio doble 1 Bolsa con absorbente 3 Pipeta graduada 3cc Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 1 Tubo de vidrio tapa dorada 2.5ml 1 Tubo fondo falso 5ml ambar 2 Aguja Eclipse 1 Combo gel Pak con bolsa con absorbente 1 Tubo cónico de 10ml	**Kit de Laboratorio**	1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	**108**
4	**WEEK 4** 3 Tubo criovial 1.8ml 1 Dispensador plástico para sangre 1 Soporte de tubo 1 Tubo fondo falso 5ml claro 1 Tubo plástico para extracción de	**Kit de Laboratorio**	1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	**108**

	sangre 3.5ml 1 Tubo tapa lavanda 3ml 1 Libreta de requisiciones 3 Tubo micro plástico graduado 2 ml 1 Tubo tapa lavanda 2ml 1 Lamina de vidrio doble 2 Tubo cónico de transferencia de 10ml 1 Bolsa con absorbente 3 Pipeta graduada 3cc, Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 1 Aguja Eclipse 1 Tubo fondo falso 5ml, ambar 1 Tubo de video tapa dorada 2.5 ml 1 Combo gel Pak con bolsa con absorbente 1 Tubo cónico 10ml			
5	**WEEK 4 PK** 10 soporte de tubo 7 Solución salina estéril 1 Requisición 7 Tubo tapa lavanda 3ml 7 Bolsa plástico Ziplock 7 Etiqueta grande 7 Tubo micro plástico graduado 2 ml 7 Pipeta graduada 3cc, Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 10 Aguja eclipse 2 Dispositivo de Heparina IV con bloqueo 1 Combo gel Pak con bolsa con absorbente 2 Catéter 20G	**Kit de Laboratorio**	1 kits por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	**108**
6	**WEEK 6** 1 Tubo fondo falso 5ml claro 1 Tubo de vidrio solución ACD 2.6ml 2 Tubo Paxgene para muestra de sangre de RNA 4 Tubo criovial 1.8ml 4 Tubo criovial 1.8ml 1 Dispensador plástico para sangre 1 Soporte para tubo 1 Tubo plástico 8.5ml	**Kit de Laboratorio**	1 kits por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	**108**

	1 Requisición 3 Tubo de extracción de sangre con citrato de sodio 1 Tubo tapa lavanda 3ml 1 Tubo 5ml CYTO CHEX 1 Tubo micro plástico graduado 2ml 1 Tubo tapa lavanda 2ml 1 Lamina de vidrio doble 1 Bolsa con absorbente 3 Pipeta graduada de 3cc estéril 2 Etiquetas código de barra extra 1 Tubo de vidrio tapa dorada de 2.5ml 1 Tubo fondo falso 5ml Ambar 3 Bolsa de envío 1 Aguja mariposa 1 Combo gel pak con bolsa con absorbente 1 Tubo cónico 10ml			
7	**WEEK 8** 1 Tubo Fondo falso 5ml claro 3 Tubo criovial 1.8ml 1 Dispensador plástico para sangre 1 Soporte para tubo 1 Tubo plástico para extracción de sangre 3.5ml 1 Requisición 1 Tubo tapa lavanda 3ml 3 Tubo micro plástico graduado 2ml 1 Tubo tapa lavanda 2ml 1 Lamina doble vidrio 2 Tubo cónico de transferencia 10ml 1 Bolsa con absorbente 3 Pipeta graduada 3cc Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 1 Tubo fondo falso 5ml ambar 1 Tubo de vidrio tapa dorada 2.5ml 1 Aguja eclipse 1 Combo Gel Pak con bolsa con absorbente 1 Tubo cónico 10ml	**Kit de Laboratorio**	1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	**108**
8	**WEEK 12** 2 Tubo para sangre de ANR PAXGENE 1 tubo de fondo falso 5ml claro		1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen	**108**

	4 Tubo criovial 1.8ml 1 Tubo de vidrio Solución ACD 7 Tubo criovial 1.8ml 1 Dispensador plástico para sangre 1 Soporte para tubo 1 Tubo plástico 5ml 1 Tubo plástico 8.5ml 1 Requisiciones 3 Tubo de extracción de sangre con citrato de sodio 1 Tubo tapa lavanda 3ml 1 Bolsa Ziplock 1 Etiqueta larga 1 Tubo 5ml CYTO CHEX 3 Tubo micro plástico graduado 2ml 2 Tubo tapa lavanda 2ml 1 Lamina doble vidrio 2 Tubo cónico de transferencia 10ml 1 Bolsa con absorbente 4 Pipeta graduada 3cc Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 1 Tubo fondo falso 5ml ambar 1 Tubo de vidrio tapa dorada 2.5ml 3 Bolsas de envío 1 Aguja mariposa 1 Combo gel pack con bolsa con absorbente 1 Tubo cónico 10ml		de seguridad	
9	**<u>WEEK 16</u>** 1 Tubo Fondo falso 5ml claro 3 Tubo criovial interno 1.8ml 1 Dispensador plástico para sangre 1 Soporte para tubo 1 Tubo plástico para extracción de sangre 3.5ml 1 Requisición 1 Tubo tapa lavanda 3ml 3 Tubo micro plástico graduado 2ml 1 Tubo tapa lavanda 2ml 1 Lamina doble vidrio 2 Tubo cónico de transferencia 10ml 1 Bolsa con absorbente	**Kit de Laboratorio**	1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	**108**

	3 Pipeta graduada 3cc Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 1 Tubo fondo falso 5ml ambar 1 Tubo de vidrio tapa dorada 2.5ml 1 Aguja eclipse 1 Combo Gel Pak con bolsa con absorbente 1 Tubo cónico 10ml			
10	**WEEK 18** 1 Tubo fondo falso 5ml claro 1 Dispensador plástico para sangre 2 Soporte de tubo 1 Requisición 2 Tubo tapa lavanda 3ml 2 Tubo micro plástico graduado 2 ml 1 Tubo tapa lavanda 2ml 1 Lamina de vidrio doble 1 Bolsa con absorbente 3 Pipeta graduada 3cc, Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 2 Aguja Eclipse 1 Tubo de video tapa dorada 2.5 ml 1 Tubo fondo falso 5ml, ambar 1 Combo gel Pak con bolsa con absorbente 1 Tubo cónico 10ml		1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	
11	**WEEK 20** 1 Tubo fondo falso 5ml claro 3 Tubo criovial 1.8ml 1 Dispensador plástico para sangre 2 Soporte de tubo 1 Tubo plástico para extracción de sangre 3.5ml 1 Requisición 2 Tubo micro plástico graduado 2 ml 1 Tubo tapa lavanda 2ml 1 Lamina de vidrio doble 2 Tubo cónico de transferencia 10ml 1 Bolsa con absorbente 2 Pipeta graduada 3cc, Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra		1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	**108**

	2 Aguja Eclipse 1 Tubo de video tapa dorada 2.5 ml 1 Tubo fondo falso 5ml, ambar 1 Combo gel Pak con bolsa con absorbente 1 Tubo cónico 10ml			
12	**WEEK 22** 1 Tubo fondo falso 5ml claro 1 Dispensador plástico para sangre 1 Soporte de tubo 1 Requisición 1 Tubo tapa lavanda 2ml 1 Lamina de vidrio doble 1 Pipeta graduada 3cc, Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 1 Aguja Eclipse 1 Tubo de video tapa dorada 2.5 ml 1 Tubo fondo falso 5ml, ambar 1 Combo gel Pak con bolsa con absorbente 1 Tubo cónico 10ml		1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	**108**
13	**WEEK 24** 2 Tubo para sangre de ANR PAXGENE 7 Tubo criovial 1.8ml 1 Tubo de vidrio 2.6ml Solución ACD 1 Dispensador plástico para sangre 1 Soporte para tubo 4 Tubo criovial 1.8ml 1 Tubo plástico 5ml 1 Tubo plástico 8.5ml 1 Requisiciones 1 Tubo tapa lavanda 3ml 1 Bolsa Ziplock 1 Etiqueta larga 1 Tubo 5ml CYTO CHEX 3 Tubo micro plástico graduado 2ml 2 Tubo tapa lavanda 2ml 1 Lamina doble vidrio 2 Tubo cónico de transferencia 10ml 1 Bolsa con absorbente		1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	**108**

	4 Pipeta graduada 3cc Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 1 Tubo fondo falso 5ml ambar 1 Tubo de vidrio tapa dorada 2.5ml 3 Bolsas de envío 1 Aguja mariposa 1 Combo gel pack con bolsa con absorbente 1 Tubo cónico 10ml			
14	**WEEK 28 Follow up** 3 Tubo criovial 1.8ml 1 Dispensador plástico para sangre 1 Soporte para tubo 1 Tubo fondo falso 5ml claro 1 Tubo plástico 5ml 1 Requisiciones 1 Tubo tapa lavanda 3ml 3 Tubo micro plástico graduado 2ml 1 Tubo tapa lavanda 2ml 1 Lamina doble vidrio 2 Tubo cónico de transferencia 10ml 3 Pipeta graduada 3cc Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 1 Tubo fondo falso 5ml ambar 1 Tubo de vidrio tapa dorada 2.5ml 1 Aguja eclipse 1 Combo gel pack con bolsa con absorbente 1 Tubo cónico 10ml		1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	**108**
15	**EARLY TERMINATION** 1 Tubo fondo falso 5 ml claro 1 Tubo de vidrio Solución ACD 2 Tubo para sangre de ANR PAXGENE 4 Tubo criovial 1.8ml 7 Tubo criovial 1.8ml 1 Dispensador plástico para sangre 1 Soporte de tubo 1 Tubo plástico de 5ml 1 Tubo plástico de 8.5ml **1** Requisición 1 Tubo tapa Lavanda 3ml 1 Bolsa plástica Ziplock		1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	**108**

	1 Etiqueta grande 1 Tubo 5ml CYTO CHEX 3 Tubo micro plástico graduado de 2ml 2 Tubo tapa Lavanda 2ml 1 Lamina de vidrio doble 2 Tubo cónico de trasferencia 10ml 1 Bolsa con absorbente 4 Pipeta graduada de 3cc Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 1 Tubo fondo falso 5ml ambar 1 Tubo de vidrio tapa dorada. 2.5ml 3 Bolsa de envío 1 Aguja Mariposa 1 Combo gel Pak con bolsa con absorbente 1 Tubo cónico 10ml			
16	**RETEST** 4 Tubo fondo falso 5 ml claro 1 Tubo plástico 8ml 1 Dispensador plástico para sangre 1 Soporte de tubo 1 Tubo plástico para extracción de sangre 3.5ml 2 Tubo plástico de 5ml **1** Requisición 1 Tubo plástico 8ml 1 Tubo tapa Lavanda 2ml 1 Lamina de vidrio doble 2 Tubo cónico de trasferencia 10ml 2 Bolsa con absorbente 7 Pipeta graduada de 3cc Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 1 Tubo fondo falso 5ml ambar 1 Tubo plástico 8ml 1 Tubo de vidrio tapa dorada. 2.5ml 1 Aguja Eclipse 1 Combo gel Pak con bolsa con absorbente 1 Tubo cónico 10ml 1 Tubo Tapa Gris para Quantiferon-TB 1 Tubo Tapa roja para Quantiferon-TB 1 Tubo Tapa purpura para Quantiferon-TB		2 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	**216**

17	**SEROLOGIA** 1 Soporte de tubo **1** Requisición 4 Tubos micro plásticos graduados 2ml 1 Bolsa con absorbente 2 Pipeta graduada de 3cc Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 2 Tubo tapa lavanda 6ml 1 Aguja Eclipse		1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	**108**
18	**INCREMENTO EN FERRITINA** 1 Tubo Fondo falso 5ml claro 1 Tubo 3.5ml Torquet 1 Dispensador plástico para sangre 1 Soporte para tubo 1 Tubo plástico para extracción de sangre 3.5ml 1 Tubo plástico tapa azul 1.8ml 1 Requisición 5 Tubo micro plástico graduado 2ml 1 Tubo plástico tapa azul 2.7ml 1 Tubo tapa lavanda 2ml 1 Lamina doble vidrio 1 Bolsa con absorbente 5 Pipeta graduada 3cc Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 1 Tubo fondo falso 5ml ambar 1 Tubo de vidrio tapa dorada 2.5ml 1 Aguja eclipse 1 Combo Gel Pak con bolsa con absorbente		1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	**108**
19	Frasco para recolección de muestra de orina x 4	Otros Materiales	1 x paciente x visita	**1270**
20	RACK para kit de tasa de SED.	Otros Materiales		**20**
21	Kit para tasa de SED	Otros Materiales		**20**
22	Aguja Hipodérmica 1"	Otros Materiales	1 x paciente x visita	**1270**
23	Jeringa 3cc	Otros Materiales	1 x paciente x visita	**1270**
24	Tubo plástico para suero tapa roja 2ml	Otros Materiales	1 x paciente x visita	**1270**
25	Apósito trasparente ,4x4	Otros Materiales	1 x paciente x visita	**1270**

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo (ECG) con los componentes (cables)	x				x		No Disponible	ELI 10 Rx Mortara	12
Unidad Base para Electrocardiógrafo							No Disponible	Eli10	12
Electrodos para ECG • 1400 electrodos x centro + Margen de seguridad (20%)	x				x		No Disponible	Mortara	15.120
Incubadora	x						No Disponible	Cultura® M	12

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación - SEMPB de la Comisión Revisora - F20-PM05-ECT
1.1. Protocolo 38518168ARA2002 Versión 06 Junio 2012 en Ingles y español
1.2. Manual del Investigador Edición No.: 5, del 11 de Julio de 2012 en Ingles y español
1.3. Póliza del Estudio
1.4. Presupuesto del Estudio
1.5. 38518168ARA2002_Consent_English_14 Jun 12_ Colombia English Version 1.0_10 Aug 12_ Spanish translation_14 Aug 2012
1.6. 38518168ARA2002_DNA Consent_English_26 Jul 12 Colombia_ English Version 1.0_10 Aug 12_ Spanish translation_14 Aug 2012
1.7. 38518168ARA2002_PK Consent_English_6 Aug 12_Colombia _English Version 1.0_10 Aug 12_ Spanish translation_14 Aug 2012
1.8. Material para el Paciente:
- Tarjeta de Emergencia: 01Aug2012_V1_38518168ARA2002_Emergency Card_LA Spanish
- Cuestionario Su salud y Bienestar: IQOLA SF-36v2 Standard, Columbia (Spanish)
- Valoración por parte del paciente: Pain VAS & PGA (Colombia/Spanish) FINAL 02NOV2011

- Cuestionario de Evaluación de Salud – HAQ: HAQ-DI - Colombia/Spanish - Version of 04 May 09 - Mapi Research Institute.
- Instrucciones para la Medicación del Sujeto y Registro De Dosificación Del Medicamento Del Sujeto: 38518168ARA2002 Instrucciones & Registro Dosificación Sujeto Inglés Final V1.0_16jul2012_Español_06Aug12
- Descripción de la Tableta electrónica del centro PHT: 3 de Abril de 2012

1.9. Carta de aprobación de todos los documentos e Institución por el comité de Ética

2. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) - F13-PM05-ECT
2.1. Certificados de Habilitación

3. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Investigadores - F14-PM05-ECT

- Institución: Centro Integral de Reumatología e Inmunología SAS (CIREI SAS)

3.1. Hoja de vida del Investigador Principal Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez
3.2. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
3.3. Hoja de Vida Sub – Investigador: Dra. Ana Milena Arbeláez Solera
3.4. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
3.5. Hoja de Vida Sub – Investigador: Dr. Edgardo David Tobías Arteaga
3.6. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
3.7. Certificado de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación

4. Formato Solicitudes de Importación de Suministros para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB - F17-PM05-ECT
4.1. Certificado de cumplimiento de BPM

5. Formato Solicitudes de Exportación de Muestras Biológicas y/o Genéticas para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB- F18-PM05-ECT

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

Institución: **CIREI S.A.S.**
Investigador principal: **Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez**
Investigador secundario: **Dra. Ana Milena Arbeláez Solera.**
Dr. Edgardo David Tobías

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

Para la adición de nuevos centros al estudio debe realizar la respectiva solicitud a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.15.8 RADICADO 2012110648

Protocolo : V503-003 "Una prueba clínica de fase III para estudiar la tolerabilidad e inmunogenicidad de V503, una Vacuna multivalente contra el Papilomavirus humano (HPV) de partícula similar a virus (VLP) L1, en hombres de 16 a 26 años de edad y mujeres de 16 a 26 años de edad"

Fecha : 18/09/2012
Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Institución: Fundación Centro de investigación Clínica CIC
Investigador principal: Jaime Alberto Restrepo
Investigador secundario: Juan Fernando Bojanini.
María Clara Soto Vargas.
Rodolfo Alfonso Raad.
Elizabeth Muñoz Calle.

Manual del investigador: Edición 5 del 30 Agosto de 2011
Consentimiento informado: versión 1.0 del 06 de agosto de 2012

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
V503-003 oper label	V503	0.5 ml vial	1000 ug/ml	612 viales

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Serologia (Visita Día 1 y visita mes 7)	unidad	Contenido: 1Tubo plástico tapa roja 10 ML no aditivo 2 crioviales estéril de 8ML con tapa o ring. 1 Pipeta estéril graduada 1 Aguja 21 G con protector 1 bolsa plástica para kits 1 Bolsa para muestras con absorbente (almacena hasta 25 muestras) 1 Sello de seguridad de PPD 1 caja para envíos a temperatura ambiente	340 kits + 20% = 408 Kits
2	Caja para envío muestras congeladas de 10lbs con 2	unidad		170

	bolsas para muestras			
3	Pax gene DNA plástico		1 tubo plástico de 8.5 ML	170 + 20% = 204
4	Bolsa para muestras con absorbente (almacena hasta 25 muestras)	unidad		170 + 20% = 204
5	Aguja 21 G mariposa con protector Termómetro oral Imán para refrigerador	Unidad Unidad unidad		170 + 20% = 204 170 + 20% = 204 4

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. **F20-PM05-ECT**, completamente diligenciado.	Folio 2 versión 5 del 31 de agosto de 2012
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. **F17-PM05-ECT**	Folio 767 versión 5 del 31 de agosto de 2012
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación **F18-PM05-ECT**	Folio 773 versión 5 del 31 de agosto de 2012
	4. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). **F13-PM05-ECT**	Folio 777 versión 3 del 31 de agosto de 2012
	5. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. **F14-PM05-ECT**	Folio 784 versión 3 del 31 de agosto de 2012

	6. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Protocolo V503-003-00 del 26 de Junio de 2012 en español Folio 26 Protocolo en inglés Folio 127
	7. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio 218 edición 5 del 30 de agosto de 2011 – Español Folio 459 versión en inglés
	8.Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes	Folio 787 Hoja de vida del investigador

		principal Jaime Restrepo Secundarios: -Juan Fernando Bojanini Folio 798 -María Clara Soto Folio 810 -Rodolfo Raad Folio 823 -Elizabeth Muñoz Folio 836 La hoja de vida del investigador principal y los secundarios contienen todos los soportes requeridos
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	x
	b. Fotocopia del diploma de pregrado	x
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	x
	d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	x
	e. Fotocopia del diploma de posgrado	x
	f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	x
	g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	x
	h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	x
Documento	**Formatos y Anexos**	**# folio / versión y fecha**
Informes o reportes de seguridad	Aplica cuando el estudio se está desarrollando en otros países. (No tiene formato)	

Importaciones y exportaciones	1. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. **F17-PM05-ECT**	
	2. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación **F18-PM05-ECT**	
Nuevas versiones del manual del Investigador	1. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora. **F19-PM05-ECT**	
	2. Carta del pronunciamiento del CEI, acerca de la nueva versión del manual del investigador.	

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

Institución : Fundación Centro de investigación Clínica CIC
Investigador principal : Jaime Alberto Restrepo
Investigador secundario : Juan Fernando Bojanini
María Clara Soto Vargas
Rodolfo Alfonso Raad
Elizabeth Muñoz Calle

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.9 RADICADO 2012113207

Protocolo : CRAD001T2302" Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico sobre everolimus (RAD001) más la mejor atención complementaria en comparación con placebo más la mejor atención complementaria en el tratamiento de pacientes con tumor neuroendocrino (NET) avanzado de origen pulmonar o gastrointestinal (GI), RADIANT-4"

Fecha : 21/09/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Institución: Instituto Nacional de Cancerología
Investigador principal: Gloria Garavito González
Investigador secundario: N/A

Manual del investigador: IB RAD001, Edición 10 de fecha 07 de Noviembre de 2011
Consentimiento informado: Versión No. 2.0 Fecha 01-Ago-2012, Modelo de consentimiento informado para mujeres que son pareja de participantes masculinos del estudio Versión No. 1.0 Fecha 03-Ago-2012.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
RAD001	EVEROLIMUS	TABLETAS	5mg	1600 (20 kits cada uno contenie ndo 80 tabletas; cantidad estimada para los 7 primeros meses de tratamien to)
PLACEBO	PLACEBO	TABLETAS	0mg	800 (10 kits cada uno contenie ndo 80

				tabletas; cantidad estimada para los 7 primeros meses de tratamiento)

Reactivos de diagnostico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de recolección de muestras	Presentación Caja contenedora del kit 1 Tubo mármol de 8.5ml con SST 1 tubo oro de 3.5ml con SST 1 Tubo lavanda de 2ml con EDTA 1 Tubo lavanda de 3ml con EDTA 2 Tubo lavanda de 4ml con EDTA 1 tubo oro de 5ml con SST 1 Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 1 Tubo simple de 6ml para transferencia 1 tubo amarillo de 6ml para transferencia 1 tubo púrpura	Frecuencia de las tomas de muestras para laboratorio: mensual en cada visita (cada 28 días)	158; 140 kits para los primeros 12 meses de tratamiento y 6 kits de reposición y/o margen de seguridad, cada uno conteniendo 3 unidades de cada componente del kit.

		de 3.6ml NUNC 1 tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 2 tubo gris de 3.6ml NUNC 1 tubo verde de 3.6ml NUNC 1 tubo azul de 3.6ml NUNC 1 tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 2 Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 1 Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL Aguja Sujetador de aguja 7 pipetas		
2	Vasos estériles para orina	Presentación individual	Frecuencia de las tomas de muestras para laboratorio: mensual en cada visita (cada 28 días	72 para los primeros 12 meses de tratamiento
3	Tiras reactivas para orina SG 10	Presentación individual	Frecuencia de las tomas de muestras para laboratorio: mensual en cada visita (cada 28 días	3 frascos cada uno por 100 tiras
4	Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio	Presentación individual	Frecuencia de las tomas de muestras para laboratorio: mensual en cada visita (cada 28 días	72 para los primeros 12 meses de tratamiento

5	Absorbente del tubo de frasco	Presentación individual	-	100

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolc (Fase I, II, III)	**1.** Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. **F20-PM05-ECT**, completamente diligenciado.	1-27/V05 31/08/12
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. **F17-PM05-ECT**	748-753 / V05 31/08/12
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación **F18-PM05-ECT**	761-764 / V05 31/08/12
	4. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). **F13-PM05-ECT**	687-691 V05 31/08/12
	5. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. **F14-PM05-ECT**	708-710 V05 31/08/12
	6. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y	30-317 Enmienda 1 V01 06/06/12

	genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	
	7. Manual del investigador (ver nota 2)	320-595 V10 07/11/11
	8.Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes	IP: 711-712; IS:730
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	714, 732, 734, 736
	b. Fotocopia del diploma de pregrado	713, 731, 733,735
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	716, 717, 720
	e. Fotocopia del diploma de posgrado	715, 719
	f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	722, 738
	g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	721, 737
	h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	723, 739
Documento	**Formatos y Anexos**	**# folio / versión y fecha**
Informes o reportes de seguridad	Aplica cuando el estudio se está desarrollando en otros países. (No tiene formato)	N/A
Importaciones y exportaciones	1. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. **F17-PM05-ECT**	748-753 / V05 31/08/12
	2. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación **F18-PM05-ECT**	761-764 / V05 31/08/12
Nuevas versiones del manual del Investigador	1. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora. **F19-PM05-ECT**	N/A
	2. Carta del pronunciamiento del CEI, acerca de la nueva versión del manual del investigador.	N/A

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

Institución : Instituto Nacional de Cancerología
Investigador principal : Gloria Garavito González

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.10 RADICADO 12074031

Protocolo : CQAW039A2206 "Estudio aleatorizado, controlado con placebo, de determinación de la dosis, multicéntrico de QAW039 (1-450 mg p.o) para investigar el efecto sobre FEV_1 y ACQ en pacientes con asma alérgica persistente, de moderada a severa, no controlada adecuadamente con terapia CSI"

Fecha : 06/09/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
QAW039	QAW039	Capsulas	1 mg	7680
QAW039	QAW039	Capsulas	10 mg	7680
QAW039	QAW039	Capsulas	25 mg	12800
QAW039	QAW039	Capsulas	150 mg	17920

QAW039	Placebo	Capsulas	0 mg	78720
Montelukast	Montelukast	Capsulas	10 mg	8960
Montelukast	Placebo	Capsulas	0 mg	38400

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Medicamentos) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.11 RADICADO 12074190

Protocolo : R092670PSY3012 "Un Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego, de Prevención de Recaída con Palmitato de Paliperidona, Formulación cada 3 Meses para el Tratamiento de Sujetos con Esquizofrenia"

Fecha : 07/09/2012
Patrocinador: Janssen Cilag S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos	X			X			NA	ELI 10RX (Mortara)	12

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.12 RADICADO 12075476

Protocolo : V503-001 “Un Estudio Randomizado, Internacional, en Doble Ciego (Con Ciego Interno), controlado con GARDASIL™, de determinación de Rango de Dosis sobre Tolerabilidad, Inmunogenicidad y Eficacia de la Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus (VLP) L1 contra el Papillomavirus Humano (HPV) Administrada a Mujeres de 16 a 26 Años de Edad.”

Fecha : 12/09/2012
Patrocinador: Merck Sharp and Dohme – Frosst Laboratories Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Mes 48	UNIDAD	Contenido: 1 Etiqueta de papel 2 Etiquetas de papel 2 Bolsas de plástico 2 Sobres de plástico 1 Funda plástica para tubos 1 Escobillon para muestra vaginal 1 Escobillon para muestra vaginal 1 Requisiciones de laboratorio	2000
2	Kit Mes 54	UNIDAD	Contenido: 1 Etiqueta de	2000

			papel 2 Etiquetas de papel 2 Bolsas de plástico 2 Sobres de plástico 1 Funda plástica para tubos 1 Escobillon para muestra vaginal 1 Escobillon para muestra vaginal 1 Requisiciones de laboratorio	
3	Kit Tipo: U-1 biopsia cervical	UNIDAD	Contenido: 5 Etiquetas de papel 3 Bolsas de plástico 1 Bolsa de plástico 5 Fundas plásticas 1 Requisiciones de laboratorio	200
4	Kit Tipo :U-2 biopsia vaginal	UNIDAD	Contenido: 3 Etiquetas de papel 2 Bolsas de plástico 3 Fundas plásticas 1 bolsa de plástico 1 Requisiciones de laboratorio	200
5	Kit Tipo :U-3 biopsia lesión Genital Externa	UNIDAD	Contenido: 6 Etiquetas de papel 3 Bolsas de plástico 6 Fundas plásticas	200

			1 bolsa de plástico 1 Requisiciones de laboratorio	
6	Kit Tipo :U-4 biopsia pre-terapia definitiva	UNIDAD	Contenido: 6 Etiquetas de papel 3 Bolsas de plástico 6 Fundas plásticas 1 bolsa de plástico 1 Requisiciones de laboratorio	200
7	Kit Tipo :U-5 Muestra de terapia definitiva	UNIDAD	Contenido: 2 Etiquetas de papel 2 Bolsas de plástico 2 Fundas plásticas 1 Requisiciones de laboratorio	200
8	Formalina	UNIDAD	Tubos de 45 ML con 10% base Formalina	500
9	Kit de colección de Digene	UNIDAD		4000
10	Thinprep metanol	UNIDAD	Tubos de 20 ml con Metanol	4000
11	Termómetro, digital, centígrado	UNIDAD		2000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la enmienda con el correspondiente visto bueno del Comité de Ética en Investigación para soportar la solicitud de importación.

3.15.13 RADICADO 12076536

Protocolo : V 212-011 “Un Estudio Clínico de Fase III, Randomizado, Controlado con Placebo para Estudiar la Seguridad y Eficacia de V212 en Pacientes Adultos con Tumor Sólido o Malignidad Hematológica”

Fecha : 14/09/2012
Patrocinador: Merck Sharp & Dohme – Frosst Laboratories Inc (MSD)
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
V212 o Placebo correspondiente	V212 dosis única de 0.5 ml polvo liofilizado para inyección subcutánea o placebo	Dosis única de 0.5 ml de polvo liofilizado para inyección subcutánea	(7.5 + UAg/0.5 ml) Dosis única de 0.5 ml polvo liofilizado para (46.8 + UAg/0.5 ml)	442
Diluyente estéril para la reconstitución de vacunas (agua estéril)	Agua estéril	0.7 ml (volumen de llenado) solución estéril para reconstitución	0.7 ml (volumen de llenado) solución estéril	442

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cryovial- 4ml Corning W/Orange cal internal thread. Centrifuge Tube 15 ml Falcon Blue/Cap Sterile- Aplicator, 6 inch, sterile 1 per envelope.		Pertenece al kit PCR-Lesion	30 30 30 30

	Scalpel single use Size 11. Bag Applicable size for kit items. Bag-single cell W/Absorbent (holds up to 25 samples.) Sticker –PPD security Seal. Box Ambient Shipper (Single box only.			30 30 30 30
2	10 ML EDTA K2(Plastic) Needle 21 G W/Holter. Bag Applicable size for kit items. Bag-Single cell W/Absorbent (holds up to 25 samples. Sticker-PPD security seal. Box Ambient Shipper(Single box only		Pertenece al Kit PCR- Sangre Completa	30 30 30 30 30 30
3	Bag-Single cell W/ Absorbent(holds up to 25 samples) Bag-Zip Lock clear 8X10 (low density Polyethylene. Cryovial 3.6 ML Nunc W/Cap (Sterile) Gel Pack –Ambient Shipper Gel Wrap White Clear. Box-Frozen Shipper- 10 lb W/ 2 Sample Bags Max/ 50 Samples. No Additive-6ML Red Top (Plastic).		Pertenece al Kit suministros Auxiliares	100 100 200 20 20 100

	Box –STP320 Shipper. EDTA -10 ML K2 (plastic) Bag-Large Single Cell W /Absorbent (used w/cryoboxes). Cry box-W /Grid 10x10 3IN			50 100 20 20

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Medicamentos y suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.14 RADICADO 12075665 / 12083208

Protocolo : CINC424A2401 “Estudio de acceso expandido, multicéntrico, abierto de INC424 para pacientes con mielofibrosis primaria (PMF) o mielofibrosis post policitemia (PPV MF) o mielofibrosis post trombocitemia esencial (PET-MF)”

Fecha : 12/09/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
INC424	Ruxolitinib	Tabletas	5mg	56448 Tabletas 941 frascos

Mediante radicado 12083208 de 05/10/2012, el interesado aclara la dosificación por paciente para el medicamento solicitado

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en interesado debe enviar la carta de aprobación por parte del Comité de Ética sobre el cambio del número de pacientes en el estudio.

3.15.15 RADICADO 12076522

Protocolo : CRAD001J2301" "Estudio aleatorizado fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de Everolimus en combinación con Trastuzumab y Paclitaxel, como terapia de primera línea en mujeres con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado HER2 positivo"

Fecha : 14/09/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
RAD001/Placebo	Everolimus/Placebo	Tabletas	5mg/0mg	672 tabletas 10 kits

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Medicamentos) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.16 RADICADO 12078420

Protocolo : B1871006/3160A4-200-WW" Estudio de fase ½ de SKI 606 en Leucemias con cromosoma Filaldelfia positivo"

Fecha : 21/09/2012
Patrocinador: PFIZER S.A.S
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SKI 600	Bosutinib	tabletas	100 mg	29 botellas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Medicamentos) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.17 RADICADO 12078559

Protocolo : P05896" Estudio de 8 semanas, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado, en dosis fijas para evaluar la eficacia y la seguridad de la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia (de fase 3b, N.° de protocolo P05896"

Fecha : 21/09/2012
Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES		CANTIDAD
1	**Kit DILI**	Unidad	4 4 1 2 1 1 2 1 1 4 1 1 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Sarstedt 3ml Transfer Pipette Band-Aid Nutramax 21G x 1-1/4" Green Eclipse Needle Needle Holder 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Barcode Strip Requisition	**25**
2	**Kit UNSC UD** (Visita No programada para detección de drogas)	Unidad	1 1 1 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag Kit Box Small 7x4x4 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm	30

			1 1 1	Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Barcode Strip Requisition	
3	**Kit UNSCHED** (Visita no programada)	Unidad	4 4 1 2 1 1 1 1 2 4 1 2 4 1 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 2 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 8 mL Green/Gray Lithium Heparin Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) Spray Coated 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 8.5 mL Blue Blood DNA Plastic Vacutainer PAXgene 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 8.5ml BD Clear/Red P100 Tube 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube 5ml Greiner Round Bottom Cryotube Kit Box Small 7x4x4 21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle Sarstedt 3ml Transfer Pipette Diff-Safe (Blood Dispenser) 2 Slide Holder w/ Slides (Blue) Band-Aid Nutramax	30

			1 1 2 1 1 1 1	21G x 1-1/4" Green Eclipse Needle Needle Holder 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Barcode Strip Requisition	
4	**Kit Screening**	Unidad	3 3 1 1 1 1 1 2 1 1 2 1 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 2 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 8.5ml BD Clear/Red P100 Tube 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube Kit Box Small 7x4x4 21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle Sarstedt 3ml Transfer Pipette Diff-Safe (Blood Dispenser) 2 Slide Holder w/ Slides (Blue) Band-Aid Nutramax	30

			1 1 3 1 1 1 1	21G x 1-1/4" Green Eclipse Needle Needle Holder 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Barcode Strip Requisition	
5	**Kit Baseline**	Unidad	2 2 1 1 1 1 1 2 1 1 2	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 2 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 8 mL Green/Gray Lithium Heparin Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) Spray Coated 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 8.5 mL Blue Blood DNA Plastic Vacutainer PAXgene 5ml Greiner Round Bottom Cryotube Kit Box Small 7x4x4 21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle Sarstedt 3ml Transfer Pipette	30

			1 1 1 1 1 1 1 1 1	Diff-Safe (Blood Dispenser) 2 Slide Holder w/ Slides (Blue) Band-Aid Nutramax 21G x 1-1/4" Green Eclipse Needle Needle Holder 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Barcode Strip Requisition	
6	**Kit Día 14**	Unidad	2 2 1 1 2 1 4 1 3 1 1 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 2 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 8 mL Green/Gray Lithium Heparin Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) Spray Coated 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5ml Greiner Round Bottom Cryotube Kit Box Small 7x4x4 Sarstedt 3ml Transfer Pipette Diff-Safe (Blood Dispenser) 2 Slide Holder w/ Slides (Blue) Band-Aid Nutramax	30

			1 1 1 1 1 1	21G x 1-1/4" Green Eclipse Needle Needle Holder 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Barcode Strip Requisition	
7	**Kit Día 28**	Unidad	2 2 1 1 1 1 2 1 2 1 1 1 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 2 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 8 mL Green/Gray Lithium Heparin Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) Spray Coated 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5ml Greiner Round Bottom Cryotube Kit Box Small 7x4x4 Sarstedt 3ml Transfer Pipette Diff-Safe (Blood Dispenser) 2 Slide Holder w/ Slides (Blue) Band-Aid Nutramax 21G x 1-1/4" Green Eclipse Needle Needle Holder	30

			1	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top	
			1	Assembling Baggie 8x8	
			1	Barcode Strip	
			1	Requisition	
8	**Kit Día 56**	Unidad	2	4 Segmented Absorbent Pouch	30
			2	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag	
			1	2 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried	
			1	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)	
			1	8 mL Green/Gray Lithium Heparin Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) Spray Coated	
			1	8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)	
			1	8.5ml BD Clear/Red P100 Tube	
			2	3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube	
			2	5ml Greiner Round Bottom Cryotube	
			1	Kit Box Small 7x4x4	
			1	21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle	
			3	Sarstedt 3ml Transfer Pipette	
			1	Diff-Safe (Blood Dispenser)	
			1	2 Slide Holder w/ Slides (Blue)	
			1	Band-Aid Nutramax	
			1	21G x 1-1/4" Green Eclipse	

				Needle	
			1	Needle Holder	
			2	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top	
			1	Assembling Baggie 8x8	
			1	Barcode Strip	
			1	Requisition	

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Dispositivos médicos) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.18 RADICADO 12071370

Protocolo : 26866138-LYM-3002 "Estudio aleatorizado, abierto,multicéntrico de Fase 3 de la combinación de Rituximab, Ciclofosfamida,Doxorrubicina,Velcade y Prednisona (VcR-CAP) o Rituximab,Ciclofosfamida,Doxorrubicina,Vincristina y Prednisona (R-CHOP) en pacientes con linfoma del manto recientemente diagnosticado no elegibles para trasplante de médula ósea"

Fecha : 30/08/2012
Patrocinador: Janssen Cilag S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición Nº 15 que remplaza la edición Nº 14 de fecha 14 de enero de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición Nº 14 de fecha 14 de enero de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.19 RADICADO 12071082

Protocolo : MO25515 “Estudio abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad de RO5185426 en pacientes con melanoma metastásico.”

Fecha : 29/08/2012
Patrocinador: Productos Roche S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, octava versión de mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

Se recuerda al interesado tener en cuenta las observaciones realizadas por el Comité de Ética.

3.15.20 RADICADO 12071224

Protocolo : CQVA149A2304 “Un estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo para evaluar el efecto de QVA149 (110/50 µg o.d.) vs NVA237 (50 µg o.d.) y tiotropio en modo abierto (18 µg o.d.) sobre las exacerbaciones de EPOC en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) severa a muy severa”

Fecha : 29/08/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 5 del 19 de Septiembre de 2011, que reemplaza la edición 4 del 17 de septiembre del 2010, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 5 del 19 de Septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.21 RADICADO 12075678

Protocolo : CAMN107A2303" "Estudio multicéntrico de Fase III, aleatorizado de Imatinib versus Nilotinib en pacientes adultos diagnosticados de novo con Leucemia Mieloide Crónica (LMC-CP) Positiva para cromosoma Filadelfia (Ph+)"

Fecha : 12/09/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 13.1, que reemplaza la edición 13 de fecha 27 de julio de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 13.1, para el protocolo de la referencia.

3.15.22 RADICADO 12076120

Protocolo : 205.419" "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase III para evaluar la eficacia y seguridad de la solución para inhalación tiotropio administrada mediante inhalador Respimat® (2,5 y 5 µg una vez por día) en comparación con placebo y salmeterol HFA MDI (50 µg dos veces por día) durante 24 semanas en pacientes con asma persistente moderada"

Fecha : 13/09/2012
Patrocinador: Boehringer Ingelheim.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 18 de 6 de julio de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 18 de 6 de julio de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.23 RADICADO 12076123

Protocolo : 205.452 "Estudio multicéntrico, randomizado, comparativo con tratamiento activo, doble ciego, doble simulación y en grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de 2,5 µg y 5 µg de solución para inhalación de tiotropio administrado mediante un inhalador Respimat® y las cápsulas para inhalación de tiotropio de 18 µg administrado mediante HandiHaler®"

Fecha : 13/09/2012
Patrocinador: Boehringer Ingelheim
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 18 de 6 de julio de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 18 de 6 de julio de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.24 RADICADO 12076097

Protocolo : CSOM230C2305 "Un estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego para evaluar la seguridad y eficacia de pasireotida LAR vs. octreotida LAR en pacientes con acromegalia activa"

Fecha : 13/09/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 11, que reemplaza a la edición 10 con fecha del 21 de junio de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 11, para el protocolo de la referencia.

3.15.25 RADICADO 12078189

Protocolo : HZC113782 "Estudio de resultados clínicos para comparar el efecto de fluticasona furoato/vilanterol polvo inhalado, 100/25 µg, con placebo sobre la supervivencia de sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada y con antecedentes o alto riesgo de enfermedad cardiovascular"

Fecha : 20/09/2012
Patrocinador: GlaxoSmithKline Research & Development Limited
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los siguientes manuales del investigador para el protocolo de la referencia:

Versión 04 Fecha: 29 de Agosto de 2011.
Versión 06 Fecha: 29 de Agosto de 2011.
Versión 10 Fecha: 08 de Septiembre de 2011.

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Formatos de Presentación

- Formato de Presentación y evaluación de Protocolos de Investigación- SEMPB de la Comisión Revisora- Código **F19-PM05-ECT (Folios 04 a 07)** para el **Manual del Investigador** de Fluticasone Furoate + Vilanterol, Versión 04 de fecha 29 de agosto del 2011
- Formato de Presentación y evaluación de Protocolos de Investigación- SEMPB de la Comisión Revisora- Código **F19-PM05-ECT (Folios 08 a 11)** para el **Manual del Investigador** de Fluticasone Furoate (GW685698), Versión 06 de fecha 29 de agosto del 2011
- Formato de Presentación y evaluación de Protocolos de Investigación- SEMPB de la Comisión Revisora- Código **F19-PM05-ECT (Folios 12 a 15)** para el **Manual del Investigador** de Vilanterol (GW642444), Versión 10 de fecha 8 de septiembre del 2011

Documentación del Estudio

- **Manual del Investigador** de Fluticasone Furoate + Vilanterol, Versión 04 de fecha 29 de agosto del 2011– en inglés y en español (folios 16 a 298).
- **Manual del Investigador** de Fluticasone Furoate (GW685698), Versión 06 de fecha 29 de agosto del 2011 – en español y en inglés (folios 299 a 621).
- **Manual del Investigador** de Vilanterol (GW642444), Versión 10 de fecha 8 de septiembre del 2011– en inglés y en español (folios 622 a 940).

Documentación del Centro de Investigación:

Centro FOQUS IPS Ltda: Carta de Aprobación por parte del Comité de Ética de Fecha 5 de septiembre de 2012 (Folios 948 a 949)

Centro IPS Rodrigo Botero SAS: Carta de Aprobación por parte del Comité de Ética de Fecha 21 de junio de 2012 (Folios 944 a 945)

Centro IPS Médico Julian Coronel : Carta de Aprobación por parte del Comité de Ética de Fecha 29 de junio de 2012 (Folios 946 a 947)

Documentación del Patrocinador

- **Resumen del Manual del Investigador** de Fluticasone Furoate + Vilanterol, Versión 04 de fecha 29 de agosto de 2011 (folios 941).
- **Resumen del Manual del Investigador** de Fluticasone Furoate (GW685698), Versión 06 de fecha 29 de agosto de 2011 (folios 942).
- **Resumen del Manual del Investigador** de Vilanterol (GW642444), Versión 10 de fecha 8 de septiembre del 2011 (folios 943).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los manuales del investigador, Versión 04 Fecha: 29 de Agosto de 2011, Versión 06 Fecha: 29 de Agosto de 2011 y Versión 10 Fecha: 08 de Septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.26 RADICADO 12077700

Protocolo : GP13-301 “Ensayo aleatorizado, controlado, doble ciego y fase III para comparar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de GP2013 administrado con ciclofosfamida, vincristina y prednisona vs. MabThera®

administrado con ciclofosfamida, vincristina y prednisona, seguidos de tratamiento de mantenimiento con GP2013 o MabThera® en pacientes con estadio avanzado de linfoma folicular, sin tratamiento previo"

Fecha : 19/09/2012
Patrocinador: Hexal AG
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 4 de fecha 27 de abril de 2012, que reemplaza la edición 3 de fecha 29 de Abril de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 4 de fecha 27 de abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.27 RADICADO 12074503

Protocolo : A3921095 "Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave"

Fecha : 07/09/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2012057473, con el fin de adjuntar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas para el protocolo 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 enviada con el radicado de la referencia.

3.15.28 RADICADO 12074497

Protocolo : A3921094 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos de CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave”

Fecha : 07/09/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2012059286, con el fin de adjuntar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas para el protocolo 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 enviada con el radicado de la referencia.

3.15.29 RADICADO 12074498

Protocolo : A3921096 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de mantenimiento en sujetos con colitis ulcerosa”

Fecha : 07/09/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2012057475, con el fin de adjuntar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas para el protocolo 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 enviada con el radicado de la referencia.

3.15.30 RADICADO 12074500

Protocolo : A3921139 “Estudio multicéntrico, a rótulo abierto sobre CP-690,550 en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a severa”

Fecha : 07/09/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2012058012, con el fin de adjuntar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas para el protocolo 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 enviada con el radicado de la referencia.

3.15.31 RADICADO 12075673

Protocolo : CTKI258A2302 “Estudio abierto, aleatorizado, multicéntrico de fase III para comparar la seguridad y eficacia de TKI258 versus sorafenib en pacientes con carcinoma renal metastásico después de falla de terapia anti angiogénica (VEGF-dirigido e inhibidor TOR)”

Fecha : 12/09/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 45 de 2012 numeral 3.15.15, en el sentido de tener en cuenta que en la solicitud inicial Folio 2 se declaro que actualmente se encuentra un paciente participando en el estudio de la referencia y que se tenía planeado incluir un paciente mas en estudio durante el año en curso, por lo que el medicamento solicitado: 2375 cápsulas (19 kits de medicamento, cada uno de ellos conteniendo: 125 cápsulas en la siguiente configuración: 25 blíster por 5 cápsulas cada uno), se calculó para 2 pacientes.

De acuerdo a ultima información recibida, el reclutamiento del estudio ha sido cerrado, quedando solamente 1 (un) paciente enrolado en el estudio. De esta forma, las cantidades de medicamento a importar para este paciente son:

Suministro	Dosis	Frecuencia	Número de pacientes a incluir en Colombia	Número de visitas por paciente	Numero de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total de suministros
Medicamento de estudio TKI258	500mg (Capsulas por 100mg)	500mg/día 5 capsulas/día***	1*	8**	1 kit conteniendo: 125 capsulas (25 blíster por 5 capsulas cada uno)	1.6	10 kits: 1250 cápsulas

* 1 paciente actualmente en estudio. NO se incluirán más pacientes.
** Frecuencia de la visitas con entrega de medicamento: cada 32 días.
***Esquema de tratamiento: 5 días con toma de medicamento seguido de 2 días sin toma de medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (medicamentos) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.32 RADICADO 12073224

Protocolo : CSPP100A2368 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad a 6 meses de la adición de la terapia con aliskiren a la terapia estándar, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad al iniciarlo tempranamente después de la hospitalización por falla cardiaca descompensada”

Fecha : 04/09/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora notificación del fin del estudio clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del fin del estudio clínico de la referencia y solicita al interesado sea enviado del informe final de resultados correspondiente.

3.15.33 RADICADO 12076530

Protocolo : LTS11717 "Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado que evalúa la tolerabilidad y seguridad a largo plazo de REGN727/SAR236553 en pacientes de alto riesgo cardiovascular con hipercolesterolemia sin un control adecuado, que reciben una terapia modificadora de lípidos"

Fecha : 14/09/2012
Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 45 de 2012, numeral 3.15.2, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SAR236553 (REGN727)	REGN727-SAR236553	Solución Inyectable	150mg/ml en un volumen de 1 mL	**600 KITS**
Placebo de SAR236553	REGN727-SAR236553	Solución Inyectable	150mg/ml en un volumen de 1 mL	**600 KITS**
Kits de entrenamiento de aplicación para el pacientes	NA	NA	NA	**47 KITS**

NOTA: Aclaramos que las importaciones se solicitarán por <u>KITS de tratamiento</u> y NO por jeringas individuales

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Medicamentos) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.34 RADICADO 12076306

Protocolo : HZC113782 "Estudio de resultados clínicos para comparar el efecto de fluticasona furoato/vilanterol polvo inhalado, 100/25 µg, con placebo sobre la supervivencia de sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada y con antecedentes o alto riesgo de enfermedad cardiovascular"

Fecha : 14/09/2012
Patrocinador: GlaxoSmithKline Research & Development Limited.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 45 de 2012 numeral 3.15.34, ya que se omitió hacer referencia a la aprobación de una de las drogas a utilizarse en ésta investigación:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Ventolin ®	Salbutamol	Suspensión para Inhalación	100 microgramos/dosis	22500 unidades

Por otro lado, se ha omitido la aprobación de dos de los tres manuales del Investigador para la droga de estudio. A tal fin solicitamos incluir el siguiente material en la carta rectificatoria:

- **Manual del Investigador** de Fluticasone Furoate (GW685698), Versión 05 de fecha 14 de junio del 2010 – en español y en inglés.

- **Manual del Investigador** de Vilanterol (GW642444), Versión 09 de fecha 6 de julio del 2010– en inglés y en español.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Medicamentos) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

La Sala previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, recomienda aceptar los manuales del investigador:

- **Manual del Investigador de Fluticasone Furoate (GW685698), Versión 05 de fecha 14 de junio del 2010 – en español y en inglés.**

- **Manual del Investigador de Vilanterol (GW642444), Versión 09 de fecha 6 de julio del 2010– en inglés y en español.**

3.15.35 RADICADO 12077091

Protocolo : Baxter 251002 “Estudio de Fase 3, prospectivo, multicéntrico que evalúa la seguridad y eficacia en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1%) o moderadamente severa (nivel de FIX ≤ 2%) tratados previamente que se someten a una cirugía u otros procedimientos invasivos.”

Fecha : 18/09/2012
Patrocinador: Baxter Healthcare Corporation / Baxter Innovations GmbH
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PSI CRO COLOMBIA S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliación y corrección del concepto emitido en el Acta No. 45 de 2012, ya que en esta se omitió mencionar la autorización del centro de investigación, del investigador principal, sub investigadores, y la documentación revisada y aprobada así como la autorización para exportar muestras biológicas.

Para tal fin se detalla a continuación el centro de investigación, investigador principal y sub-investigadores y los documentos del estudio:

Investigador Principal	Centro de Investigación
Dra Maria Helena Solano Trujillo	Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud Hospital de San José *(Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital de San José)*

Documentación del Estudio:

- Protocolo del Estudio Clínico, Número 251002, Versión Original de fecha 21 de Marzo de 2011. En español
- Protocolo del Estudio Clínico, Número 251002, Versión Original de fecha 21 de Marzo de 2011. En Inglés
- Manual del Investigador, Factor IX Recombinante, Versión de fecha 21 de Julio de 2011. En español.
- Manual del Investigador, Factor IX Recombinante, Versión de fecha 21 de Julio de 2011. En Inglés.

Formularios de Consentimientos aplicables a la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud Hospital de San José:

- Protocolo 251002- Formulario de Consentimiento Informado Adultos Master V2.1, 3 de Enero 2012, adaptado localmente para Colombia - Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud / Hospital de San José- Dra. Solano
- Protocolo 251002 - Formulario de Consentimiento Informado Muestreo Genético Adultos Master V 2, de fecha 3 de Enero de 2012, adaptado localmente para Colombia - Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud/Hospital de San José – Dra. Solano

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el radicado 2012032927.

Institución : Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – Hospital de San José (Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital de San José)
Investigador principal : Dra. Maria Helena Solano Trujillo
Investigador secundario : Dra. Claudia Patricia Casas Patarroyo
Dra. Virginia Abello polo

Adicionalmente la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 45 de 2012, numeral 3.15.13., en el sentido de recomendar autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el radicado 12050708.

La Sala recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.36. RADICADO 12077831

Protocolo : MEM-MD-68 "Estudio a doble ciego, controlado con placebo, con retiro aleatorizado, sobre la seguridad y la eficacia de la Memantina en pacientes pediátricos con autismo, trastorno de Asperger o trastorno generalizado del desarrollo no especificado (TGD-NE) tratados previamente con memantina"

Fecha : 26/07/2012
Patrocinador: Forest Research Institute, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2012086402, con el fin de adjuntar la parte II del formato F20-PM05-ECT para continuar con el trámite del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la informaión enviada con el radicado de la referencia.

3.15.37. RADICADO 12077841

Protocolo : MEM-MD-69 Estudio de Extensión de Etiqueta Abierta sobre la Seguridad y la Tolerabilidad de la Memantina en Pacientes Pediátricos con Autismo, Trastorno de Asperger o Trastorno Generalizado del Desarrollo no Especificado (TGD-NE).

Fecha : 20/09/2012
Patrocinador: Forest Research Institute, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2012086407, con el fin de adjuntar la parte II del formato F20-PM05-ECT para continuar con el trámite del protocolo 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 enviada con el radicado de la referencia.

3.15.38 RADICADO 12093770

Fecha : 19/11/2012
Interesado : CIDEM Centro Internacional de Entrenamiento e Investigación Médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación para la exportación de plasma humano al Brasil del estudio de Bioequivalencia entre "Sertralina MK®" 100 mg tabletas recubiertas, de Tecnoquímicas S.A. versus "Zolof®" 100 mg tabletas recubiertas,de Pfizer S.A.S." que fue realizado en Colombia por el CIDEM (Centro Internacional de Entrenamiento e Investigación Médica) y que se analizara en Sao Pablo Brasil.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.39 RADICADO 12093766

Fecha : 19/11/2012
Interesado : CIDEM Centro Internacional de Entrenamiento e Investigación Médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación para la exportación de plasma humano al Brasil del estudio de Bioequivalencia entre "Risperidona MK®" 3 mg tabletas de Tecnoquímicas S.A. versus "Risperdal®" 3 mg tabletas de Janssen – Cilac S.A." que fue realizado en Colombia por el CIDEM (Centro Internacional

de Entrenamiento e Investigación Médica) y que se analizara en Sao Pablo Brasil.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.40 RADICADO 12093774

Fecha : 19/11/2012
Interesado : CIDEM Centro Internacional de Entrenamiento e Investigación Médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación para la exportación de plasma humano al Brasil del estudio de Bioequivalencia entre "Cardiomax Plus®" 10/20 mg tabletas de Lafrancol S.A. versus "Crestor®" 20 mg tabletas de AstraZeneca Colombia S.A. y "Zetia®" 10 mg tabletas de Schering Plough.." que fue realizado por el CIDEM (Centro Internacional de Entrenamiento e Investigación Médica) y que se analizara en Sao Pablo Brasil.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.41 RADICADO 12093777

Fecha : 19/11/2012
Interesado : CIDEM Centro Internacional de Entrenamiento e Investigación Médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación para la exportación de plasma humano al Brasil del estudio de Bioequivalencia entre "Inmox®" 60 mg Cápsulas de liberación prolongada, de Tecnoquímicas S.A. versus "Cymbalta®" 60 mg Cápsulas de liberación prolongada, Cápsulas de liberación prolongada, de Eli Lilly® and Company" 100 mg tabletas recubiertas, de Pfizer S.A.S."que

fue realizado en Colombia por el CIDEM (Centro Internacional de Entrenamiento e Investigación Médica) y que se analizara en Sao Pablo Brasil.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.42 RADICADO 12037114

Protocolo : BO20603 "Estudio multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, Fase III para comparar la eficacia de bevacizumab en combinación con rituximab y CHOP (RA-CHOP) versus rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20 positivo previamente no tratado"

Fecha : 10/05/2012
Patrocinador: Productos Roche S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 18 de noviembre de 2010, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que este caso fue estudiado en Acta No. 39 de 2012 numeral 3.15.36, emitiéndose el concepto: *"Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 19 de noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia."*

3.15.43 RADICADO 2012032436

Protocolo : V212-009 "Una prueba clínica controlada con placebo, randomizada, de fase II para estudiar la seguridad e inmunogenicidad de V212 en pacientes adultos con enfermedad autoinmune seguridad e inmunogenicidad de V212 en pacientes adultos con enfermedad autoinmune"

Fecha : 14/06/2012
Patrocinador: Merck Sharp & Dohme-Frosst Laboratories Inc (MSD)
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 27 de 2012, numeral 3.15.7, con el fin de aclarar el número de pacientes y continuar el proceso de aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que este caso fue estudiado en Acta No. 51 de 2012 numeral 3.15.1, emitiéndose el concepto:

> ***"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.***
>
> ***Institución: Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem***
> ***Investigador principal : Dr. Philippe Chalem***
> ***Investigador secundario : Dra. Monique Chalem***
>
> ***Institución: Centro Integral de Reumatología e Inmunología***
> ***Investigador principal : Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez***
> ***Investigador secundario : Dr. Edgardo David Tobías***
> ***Dra. Ana Milena Arbeláez***
>
> ***Consentimiento informado: General versión 1.0 del 15 de diciembre***
> ***Consentimiento informado para investigación biomédica futura, versión 1.0 del 15 de diciembre del 2011***
> ***Manual del investigador : V212 edición 5.0 versión 4.0 del 10 de junio del 2010***
>
> ***Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y los suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención."***

3.15.44 RADICADO 12003410

Protocolo : D5132C00001 “PEGASUS. Estudio multinacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la prevención de eventos trombóticos con Ticagrelor comparado con placebo en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio tratados con ácido acetilsalicílico (AAS) como terapia de base. Edición 1.0 del 09 septiembre de 2010”

Fecha : 20/01/2012
Patrocinador : Astrazeneca Colombia Ltda.
Organización de investigación por contrato (CRO): N/A

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Ticagrelor	Ticagrelor	Tabletas recubiertas	90 mg	57.800
Ticagrelor/Placebo	Placebo	Tabletas recubiertas	90 mg	57.800
Ticagrelor	Ticagrelor	Tabletas recubiertas	60 mg	57.800
Ticagrelor/placebo	Placebo	Tabletas recubiertas	60 mg	57.800
Clopidogrel	Clopidogrel	Cápsulas	75 mg	31.000
Clopidogrel/placebo	Placebo	Cápsulas	75 mg	31.000

Reactivos de diagnóstico.

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Observaciones	Cantidad
1	Tubo tapa amarilla 5 ml		510
2	Tubo de transfer tapa verde 6 ml		510
3	Tubo transfer tapa blanca 3,6 ml y 6 ml		510
4	Tubo tapa Lia/EDTA de 2 ml y 10 ml		510
5	Tubo de heparina de 2 ml		60
6	Tubo de tapa azul 1.8 ml y 2.7 ml		60

7	Tubo tapa roja 3.6 ml y 10 ml		60
8	Tubo transfer de tapa morada 3.6 ml	2 tubos por toma	120
9	Frasco para recolección de orina	Vista 1y 5	120
10	Dipstick para uroanálisis		120
11	Pipetas de transferencia		857
12	Vacutainer standard		857
13	Agujas 21g		857

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que este caso fue estudiado en Acta No. 51 de 2012 numeral 3.15.22, emitiéndose el concepto:

> ***"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Medicamentos y suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.***
>
> ***Asimismo se le recuerda al interesado que debe allegar el Vo.Bo del Comité de Ética."***

3.15.45. RADICADO 12032836

Protocolo : "Estudio farmacocinético de los principios activos contenidos en una formulación farmacocinética con cubierta activa"

Fecha : 27/04/2012
Patrocinador: Laboratorios La Santé S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Delivery Technologies

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado Nº 11121917 del 21 de diciembre de 2011; en cuanto aclarar que la aprobación del protocolo del estudio de biodisponibilidad que se solicita es para el producto "Ocam Protect" (Meloxicam + Esomeprazol), el cual ya cuenta con registro sanitario INVIMA 2011M-0012493 y registro sanitario INVIMA 2011M-0012493.

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

informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 57 de 2012, numeral 3.15.36.

Siendo las 14:00 horas del 27 de noviembre de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

_____	_____
JORGE OLARTE CARO	**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**
Miembro SEMPB Comisión Revisora	**Miembro SEMPB Comisión Revisora**
_____	_____
JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ	**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**
Miembro SEMPB Comisión Revisora	**Miembro SEMPB Comisión Revisora**

_____
MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

_____
NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

_____
Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora