

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### ACTA No. 07 SEGUNDA PARTE

#### SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

17 Y 18 DE MARZO DE 2016

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

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

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

Mayra Alejandra Gómez Leal

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

#### 3.15.1. RADICADO 2016006297

Expediente : 20104683  
Fecha : 22/01/2016

Protocolo : 03-CL-1202 “Estudio Multinacional, Multicéntrico, Enmascarado, Aleatorizado, Controlado para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de Lucinactant Inhalado en Recién Nacidos Prematuros de 26 a 32 Semanas de Edad Gestacional con Síndrome de Dificultad Respiratoria”

Patrocinador: Discovery Laboratorios, Inc.  
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 protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Neonatología, Neumología, Pediatría, Cuidado Intensivo Neonatal  
Producto en investigación : Lucinactant  
Forma farmacéutica : Lucinactant para inhalación (producto combinado fármaco-dispositivo en investigación) en una dosis de 30 mg de fosfolípidos totales (TPL)/ml aplicado mediante el sistema dispensador Aerosurf TM (SDA) utilizando un generador aerosol capilar (CAG)  
Indicación propuesta : Tratamiento no invasivo con surfactante aerosolizado en recién nacidos prematuros con síndrome de dificultad respiratoria (SDR) en tratamiento con CPAP aplicado por vía nasal.

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
Lucinactant liofilizado	Lucinactant.	Liofilizada	Vial de 30 ml. Caja conteniendo 7 viales con 315,1 mg de fosfolípidos totales por vial. Dosis después de reconstituida 30 mg/ml y su administración en el estudio en dosis de: 40 mg/kg and 80 mg/kg.	756 viales o 108 cajas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Caja con suministros auxiliares desechables conteniendo:</b> - Tubuladura para administración de gases 3x3x0.5 -(10) Cánula nasal pediátrica 3.0 mm/2.0 mm (diámetro de la fosa nasal 3.0 mm/ancho de tabique 2.0mm) - (10) Cánula nasal pediátrica 3.5 mm/2.0 mm (diámetro de la fosa nasal 3.5 mm/ancho de tabique 2.0 mm) - (10) Cánula nasal pediátrica 4.0 mm/2.0 mm (diámetro de la fosa nasal 4.0 mm/ ancho de tabique 3.0 mm) - (10) Cánula nasal pediátrica 4.5 mm/4.0 mm (diámetro de la fosa nasal 4.5 mm/ancho de tabique 4.0 mm) - (10) Cánula nasal pediátrica 5.0 mm/4.0 mm (diámetro de la fosa nasal 5.0mm/ancho de tabique 4.0mm) - (5) Gorro para recién nacidos (17/22cm) - (5) Gorro para recién nacidos (22/25cm)	Caja	NA	108 Cajas

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- (5) Gorro para recién nacidos (25/29cm)</li> <li>- (5) Gorro para recién nacidos (29/36cm)</li> <li>- (10) Adaptador del aerosol de CPAP de burbujas.</li> <li>- (10) AFECTAIR Conector de la vía aérea del conductor de aerosol</li> <li>- (1) Regla de dimensiones</li> </ul>			
2	<p><b>Caja de administración de tratamiento contiene:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (1) Sistema de CPAP de burbujas caja x 10 unidades</li> <li>- (1) Cámara de humidificación caja por 10 unidades</li> <li>- (1) Línea de suministro de gases</li> </ul>	Caja	NA	360 cajas
3	<p><b>Caja preparación del fármaco contiene:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (2) Conector dispensador de líquido cajas con 100 unidades</li> <li>- (8) Adaptador de vial de 20mm cajas por 145 unidades</li> <li>- (1) Embolo - Jeringa (en paquete de suministro de AEROSURF)</li> </ul>	Caja	NA	108 cajas
4	<b>Envase Dispensador Aerosurf (ADP) SIN Jeringa con accesorios</b>	Unidad	NA	108 unidades
5	<b>Caja de enmascaramiento de jeringa</b>	Unidad	NA	108 unidades
6	<b>Caja de enmascaramiento del peso de la jeringa</b>	Unidad	NA	108 unidades
7	<b>Conector rápido oxígeno, Ohmeda/Ohio, X macho DISS</b>	Unidad	NA	108 unidades
8	<b>Adaptador de Conector rápido de aire Ohmeda con salida macho tipo DISS</b>	Unidad	NA	108 unidades
9	<b>Adaptador de Conector Rápido, oxígeno, estilo Chemetron, salida macho tipo DISS</b>	Unidad	NA	108 unidades
10	<b>Adaptador de Conector rápido de aire, Chemetron, salida macho tipo DISS</b>	Unidad	NA	108 unidades
11	<b>Adaptador de Conector rápido estilo Puritan-Bennet,, salida macho tipo DISS</b>	Unidad	NA	108 unidades
12	<b>Adaptador de Conector rápido de Aire Puritan, salida macho tipo DISS</b>	Unidad	NA	108 unidades
13	<b>Adaptador de Conector rápido oxígeno, Oxequip, X DISSM</b>	Unidad	NA	108 unidades

14	<b>Adaptador de Conector rápido, Oxequip X DISSM</b>	Unidad	<b>NA</b>	<b>108 unidades</b>
15	<b>Tubuladura para administración de gases 3x3x0.5</b>	Caja por 10 unidades	NA	108 Cajas
16	<b>Cánula nasal pediátrica 3.0 mm/2.0 mm</b>	Caja por 10 unidades	NA	108 Cajas
17	<b>Cánula nasal pediátrica 3.5 mm/2.0 mm</b>	Caja por 10 unidades	NA	108 Cajas
18	<b>Cánula nasal pediátrica 4.0 mm/2.0 mm</b>	Caja por 10 unidades	NA	108 Cajas
19	<b>Cánula nasal pediátrica 4.5 mm/4.0 mm</b>	Caja por 10 unidades	NA	108 Cajas
20	<b>Cánula nasal pediátrica 5.0 mm/4.0 mm</b>	Caja por 10 unidades	NA	108 Cajas
21	<b>Gorro para recién nacidos (17/22cm)</b>	Caja por 5 unidades	NA	108 Cajas
22	<b>Gorro para recién nacidos (22/25cm)</b>	Caja por 5 unidades	NA	108 Cajas
23	<b>Gorro para recién nacidos (25/29cm)</b>	Caja por 5 unidades	NA	108 Cajas
24	<b>Gorro para recién nacidos (29/36cm)</b>	Caja por 5 unidades	NA	108 Cajas
25	<b>Adaptador del aerosol de CPAP de burbujas</b>	Caja por 10 unidades	NA	108 Cajas
26	<b>AFFECTAIR Conector de la vía aérea del conductor de aerosol</b>	Caja por 10 unidades	NA	108 Cajas
27	<b>Regla de dimensiones</b>	Unidad	NA	108 unidades
28	<b>Sistema de CPAP de burbujas</b>	Caja x 10 unidades	NA	108 Cajas
29	<b>Cámara de humidificación</b>	Caja por 10 unidades	NA	108 Cajas
30	<b>Línea de suministro de gases</b>	Unidad	NA	108 Unidades
31	<b>Conector dispensador de líquido</b>	Cajas con 100 unidades	NA	108 Cajas
32	<b>Adaptador de vial de 20mm</b>	Cajas por 145 unidades	NA	522 cajas
33	<b>Embolo - Jeringa (en paquete de suministro de AEROSURF)</b>	Unidad	NA	108 unidades

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	Ila	Ilb			
<b>Caja con</b>	X						No	No	4



<b>suministros auxiliares no desechables conteniendo:</b> - (1) Humidificador - (2) Sensores de temperature del humidificador - (2) Adaptador de cable calefactor del sistema 850™ - (2) Abrazadora en forma de C para montaje de humidificador. - (1) Manguera de altapresion de O2 - (1) Manguera de alta presion de Aire - (1) Mezclador de oxígeno / aire de bajo flujo. - (1) Flujometro (derecho). - (1) Flujometro (izquierdo). - (1) Soporte de mezclador para montaje. - (1) Adaptador de conector de flujometro tipo árbol de navidad. - (1) Adaptador del flujometro/compresor - (3) Gancho con forma de J ttipo “encima de puerta”). - (1) Herramienta de extensión de cabeza hexagonal estándar de 1/4. - (1) Llave hexagonal en pulgadas, estándar.						disponible	disponible	
- (1) <b>Unidad de Control Aerosurf 120V ACU (por sus siglas en inglés),</b>	X					No disponible	No disponible	4
- (1) <b>Carro/Soporte de Unidad de</b>	X					No disponible	No disponible	4

<b>Control Aerosurf 120V ACU (por sus siglas en inglés)</b>									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

<b>1.</b> Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">ASS-RSA-FM055</a> , completamente diligenciado, de acuerdo a la Guía para la presentación de protocolos de investigación <a href="#">ASS-RSA-GU030</a>	#folio: 7 a 43
<b>2.</b> Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: a) Título de la investigación b) Resumen c) Justificación científica d) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) e) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) f) Objetivos de investigación (general y específicos) g) 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. h) Características de la aplicación del placebo. i) 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. j) Hoja de información al paciente k) Resumen de cambios l) Cuestionarios m) Tarjetas del paciente n) Referencias bibliográficas o) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) p) Cronograma q) Presupuesto r) Anexos	Protocolo del Estudio Clínico N°03-CL-1202, versión final, de fecha 11 de Agosto de 2015 En Español # folio: 44 a 159 En Inglés # folio: 160 a 265  Racionalidad de un Ensayo Pediátrico. De fecha 18 de Septiembre de 2015 En Español # folio: 266 a 269 En Inglés # folio: 270 a 273  Cronograma del estudio # folio: 274  Presupuesto del estudio # folio: 275
<b>3.</b> Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.	Carta de Aprobación del protocolo y documentos relacionados emitida por el Comité de ética de la Investigación – Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul de fecha 29 de Diciembre de 2015. # folio: 276 a 277
<b>4.</b> Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Póliza de seguros N°43309115 expedida por la compañía de seguros CHUBB de Colombia, con fecha de vigencia Julio 30 de 2016. # folio: 278 a 294
<b>5.</b> Manual del investigador	Manual del Investigador de Lucinactant Inhalado, edición 3 de Fecha 15 Mayo 2015. # folio: 295 a 371

6.	Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica <a href="#">ASS-RSA-FM048</a>	# folio: 372 a 374
7.	Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para padres/tutores legales: Colombia_Español_FCI para padres/tutores legales_Versión 1.0_07Oct2015_Tamayo # folio: 375 a 386
8.	Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	# folio: 387 a 396
9.	Formato <a href="#">ASS-RSA-FM088</a> Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	# folio: 397 a 404
10.	Estudio de estabilidad del producto en investigación de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación <a href="#">ASS-RSA-GU055</a> y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica <a href="#">ASS-RSA-GU045</a>	# folio: 405 a 411
11.	Certificado de análisis del lote del producto en investigación con el cual se va a desarrollar el estudio en el país, incluyendo placebo o comparador cuando aplique.	# folio: 412 a 468
12.	Etiqueta del producto en investigación.	# folio: 469 a 473
13.	Para importaciones adjuntar:  Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico.  Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del INVIMA para equipos biomédicos usados.	No Aplica, ya que el Producto en investigación no tiene registro en ningún mercado a nivel mundial.
14.	Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <a href="#">ASS-RSA-FM050</a>	# folio: 474 a 476
15.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">ASS-RSA-FM051</a> para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso.	# folio: 477 a 479
16.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Hoja de vida del Investigador Principal: Dra. María Eulalia Tamayo Pérez # folio: 480 a 482
a.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	Acta de Grado de Médica y Cirujana Investigadora Principal Dra. María Eulalia Tamayo Pérez # folio: 483
b.	Fotocopia del diploma de pregrado	Diploma de Médica y Cirujana Investigadora Principal Dra. María Eulalia Tamayo Pérez # folio: 484
c.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Resolución # 7845 Homologación título Especialista en Neonatología Investigadora Principal



	Dra. María Eulalia Tamayo Pérez # folio: 485
d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Acta de Grado Especialista en Pediatría Investigadora Principal Dra. María Eulalia Tamayo Pérez # folio: 486
e. Fotocopia del diploma de posgrado	Diploma Especialista en Pediatría Investigadora Principal Dra. María Eulalia Tamayo Pérez # folio: 487  Certificación de Registro Diploma Magister en Ciencias Clínicas Investigadora Principal Dra. María Eulalia Tamayo Pérez # folio: 488
f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Registro Médico ante la Seccional regional de Antioquia Investigadora Principal Dra. María Eulalia Tamayo Pérez # folio: 489
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Cédula de Ciudadanía Investigadora Principal Dra. María Eulalia Tamayo Pérez # folio: 491
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Curso Básico de Buenas Prácticas Clínicas – universidad de Antioquia Investigadora Principal Dra. María Eulalia Tamayo Pérez # folio: 490
i. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	# folio: 492

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

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

**Especialidad del protocolo** : Neonatología, Neumología, Pediatría, Cuidado Intensivo Neonatal  
**Producto en investigación** : Lucinactant  
**Forma farmacéutica** : Aerosol para inhalación  
**Indicación propuesta** : Tratamiento no invasivo con surfactante aerosolizado en recién nacidos prematuros con síndrome de dificultad respiratoria (SDR) en tratamiento con CPAP aplicado por vía nasal.

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

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

### 3.15.2. RADICADO 2016006065

Expediente : 20104675  
 Fecha : 22/01/2016

Protocolo : V118\_18 “Estudio clínico de fase III, aleatorizado, ciego para el observador, controlado, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenia de una vacuna tetravalente con el adyuvante MF59 contra la influenza en comparación con una vacuna comparadora contra afecciones distintas de la influenza en adultos de ≥65 años”

Patrocinador: Novartis Pharma Services A.G.  
 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 el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Medicina General, Medicina Interna, Medicina Familiar, Infectología. Inmunología, Geriátría y Neumología.

Producto en investigación : vacuna tetravalente con el adyuvante MF59 contra la influenza

Forma farmacéutica : Solución Inyectable

Indicación propuesta : Mejorar la inmunogenicidad de las vacunas contra la influenza en la población de edad avanzada.

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
aQIV (vacuna tetravalente adyuvante)	Hemaglutinina (HA) y Neuraminidasa (NA), antígenos de cepas virus de influenza recomendadas por la OMS/CBER/CHMP para la fabricación de la vacuna de influenza para la temporada A/ (H1N1), A/ (H3N2) B/ (Yamagata lineage) B/ (Victoria lineage), 15 µg nominal HA/cepa	Jeringa	Jeringa de 1 ml, conteniendo 0.5 ml	873
Boostrix	Toxoide diftérico no menos de 2 UI, Toxoide tetánico no menos de 20 UI, Toxoide pertussis 8 µg, Hemaglutinina filamentosa 8 µg, Pertactina 2.5 µg, Agua inyectable cbp 0.5 ml	Jeringa	Jeringa de 1 ml, conteniendo 0.5 ml	873

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	---	--------------	---------------	----------

1	Termómetro Omron Eco Temp Basic digit.	Unidad	N/A	1512
2	Termómetro con dígitos grandes MIN/MAX -50/70°C para refrigerador	Unidad	N/A	12

### Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Caja Cryo 136x136x100mm, con cubierta a prueba de agua, y con tapa	N/A	N/A	225
2	Caja Cryo 136x136x75mm con cubierta impregnada, con tapa	N/A	N/A	225
3	Bolsa para almacenaje LDPE, 220x310mm, con cierre	N/A	N/A	225
4	Bolsa para almacenaje LDPE, 300x400mm, con cierre	N/A	N/A	225
5	Cuadrícula para Cryobox (136x136mm), 8x8	N/A	N/A	225
6	Cuadrícula para Cryobox (136x136mm), 7x7	N/A	N/A	225
7	Bolsa Refrigerante Sofribag 12L	N/A	N/A	10
8	Caja de desecho Multi-Safe 3.0L	N/A	N/A	10
9	Kit UTM 3mL, Copan 305C, toma-muestras FLOQ, 16x100 mm	N/A	N/A	601
10	Regla NIV	N/A	N/A	1503
11	Vacutainer 10mL PET, 100x16mm	N/A	N/A	3006
12	Vacutainer Safety Lok 21G, 178mm	N/A	N/A	3006
13	Vacutainer Safety Lok 23G, 178mm	N/A	N/A	3006
14	Tubo Falcon 15mL Conical, 17x120mm	N/A	N/A	3006
15	BD Microlance 25G 0.50x25mm, paquete de 100	N/A	N/A	18
16	Pipeta de transferencia, 3.5mL, Graduada	N/A	N/A	6012
17	Tubo Nunc Cryo 3.6mL PP, 12.5x70mm	N/A	N/A	6012
18	Folleto Subject Laboratory A4	N/A	N/A	1700
19	Miniprotocol, DIN A 5	N/A	N/A	27
20	AESI, DIN A4 - Colombia	N/A	N/A	18
21	Folleto ILI, DIN A 4, Colombia	N/A	N/A	1700
22	Hoja de instrucción ILI, DIN A 5, Colombia	N/A	N/A	1700
23	Diario del sujeto, DIN A5, 444x210mm, Colombia	N/A	N/A	1700
24	Tarjetas de identificación del sujeto	N/A	N/A	1700
25	Archivador 1 para investigaciones del site, A4	N/A	N/A	21
26	Archivador 2 para investigaciones del site, vacío A4	N/A	N/A	11
27	Archivador para farmacia, A4	N/A	N/A	11

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

<p>1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">ASS-RSA-FM055</a>, completamente diligenciado, de acuerdo a la Guía para la presentación de protocolos de investigación <a href="#">ASS-RSA-GU030</a></p>	<p>Versión: 01, Fecha de Emisión: 24/09/2015, Folio: 9</p>
<p>2. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>s) Título de la investigación</li> <li>t) Resumen</li> <li>u) Justificación científica</li> <li>v) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>w) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>x) Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>y) 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.</li> <li>z) Características de la aplicación del placebo.</li> <li>aa) 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.</li> <li>bb) Hoja de información al paciente</li> <li>cc) Resumen de cambios</li> <li>dd) Cuestionarios</li> <li>ee) Tarjetas del paciente</li> <li>ff) Referencias bibliográficas</li> <li>gg) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</li> <li>hh) Cronograma</li> <li>ii) Presupuesto</li> <li>jj) Anexos</li> </ul>	<p>Protocolo V118_18, 19 JUN 2015, versión Final 2 Folio: 55.</p>
<p>3. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.</p>	<p>Folios 838 y 842:</p>
<p>4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</p>	<p>Folio: 317.</p>
<p>5. Manual del investigador</p>	<p>Manual del Investigador para FLUAD y aQIV, edición 5 del 29 de Junio de 2015. Folio: 321.</p>
<p>6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica <a href="#">ASS-RSA-FM048</a></p>	<p>Versión: 00, Fecha de Emisión: 01/04/2015. Folio: 777.</p>
<p>7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento</p>	<p>Folio: 780</p>
<p>8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.</p>	<p>Folio: 670.</p>



9. Formato <a href="#">ASS-RSA-FM088</a> Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	Versión: 00, Fecha de Emisión: 01/04/2015. Folio: 625.
10. Estudio de estabilidad del producto en investigación de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación <a href="#">ASS-RSA-GU055</a> y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica <a href="#">ASS-RSA-GU045</a>	Folio: 632.
11. Certificado de análisis del lote del producto en investigación con el cual se va a desarrollar el estudio en el país, incluyendo placebo o comparador cuando aplique.	Folio: 652.
12. Etiqueta del producto en investigación.	Folio: 712.
13. Para importaciones adjuntar:  Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico.  Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del INVIMA para equipos biomédicos usados.	-
14. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <a href="#">ASS-RSA-FM050</a>	Versión: 00, Fecha de Emisión: 01/04/2015. Folio: 731.
15. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">ASS-RSA-FM051</a> para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso.	Versión: 00, Fecha de Emisión: 01/04/2015. Folio: 736.
16. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folios: 757 y 768.
j. Fotocopia del acta de grado de pregrado	-
k. Fotocopia del diploma de pregrado	Folios 761 y 772.
l. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N.A.
m. Fotocopia del acta de grado de posgrado	-
n. Fotocopia del diploma de posgrado	N.A.
o. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folios: 766 y 774.
p. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folios: 765 y 774.
q. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folios: 763 y 773.
r. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	Folios: 767 y 776.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda tener en cuenta las observaciones del Comité de Ética en Investigación (CEIFRI) al consentimiento informado. Por lo anterior la Sala recomienda tomar las medidas correspondientes para cumplir con esta solicitud del Comité de Ética en Investigación.

### 3.15.3. RADICADO 2016006296 / 2016020777

Expediente : 20104682  
Fecha : 22/01/2016

Protocolo : ML-3341-306 “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con comparador para evaluar la seguridad y la eficacia de la delafloxacin intravenosa con pasaje a vía oral en sujetos adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad”

Patrocinador: Melinta Therapeutics, Inc

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 estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Neumología, Infectología y Medicina General

Producto en investigación : Delafloxacin

Forma farmacéutica : Polvo liofilizado estéril para reconstitución, para administración intravenosa de 300 mg; y comprimidos de 450 mg

Indicación propuesta : Neumonía adquirida en la Comunidad.

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.

Adicionalmente allegan alcance con Radicado No. 2016020777, con el fin de presentar la enmienda 1.0 de fecha 15 de Diciembre de 2015 y centros adicionales.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Delafloxacin IV	Delafloxacin	Viales con polvo liofilizado	300 mg	68 kits con 10 viales c/u
Delafloxacin / Placebo Oral*	Delafloxacin / Placebo	Comprimidos	450 mg / placebo	236 blisters con 2 comprimidos c/u
Moxifloxacin IV	Moxifloxacin	Solución inyectable	400 mg	68 kits con 5 frascos c/u
Moxifloxacin / Placebo Oral*	Moxifloxacin / Placebo	Cápsulas	400 mg / placebo	236 botellas con 1 comp sobre-enc c/u
Linezolid IV **	Linezolid	Solución inyectable	600 mg	68 kits con 5 bolsas c/u
Solución Salina (NaCl)***	N/A-	Solución inyectable	0.9%	1344 bolsas
Dextrosa***	NA	Solución inyectable	5%	1344 bolsas

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio para visita de Terminación Temprana/ Visita de Fin de estudio	Ver detalle debajo		60 kits
2	Kit de laboratorio para Visita día 4	Ver detalle debajo		60 kits
3	Kit de laboratorio para visita de Seguimiento	Ver detalle debajo		60 kits
4	Kit de laboratorio para microaislamientos	Ver detalle debajo		60 kits
5	Kit de laboratorio para muestras respiratorias	Ver detalle debajo		60 kits
6	Kit de laboratorio para retest	Ver detalle debajo		70 kits
7	Kit de laboratorio para Visita de Enrolamiento (Screening)	Ver detalle debajo		60 kits
8	Kit de laboratorio para visita Día 1	Ver detalle debajo		60 kits
9	Kit de laboratorio para Día 3- PK	Ver detalle debajo		60 kits
10	Kit de laboratorio para visita de Prueba de Curación	Ver detalle debajo		60 kits
11	Material a granel	Ver detalle debajo		

#### Composición de los kits:

##### 1) Kit de laboratorio para visita de Terminación Temprana/ Visita de Fin de estudio

- Aguja
- Formularios de laboratorio
- Pipeta de plástico de 3.1 ml
- Conservante (Gel pack)/ Bolsas
- Tubo de 5ml
- Tubo de 2.5 ml
- Tubo de 2ml con K2EDTA
- Portaobjetos doble
- Dispensador de sangre (para frotis)
- Porta tubo (tipo vacutainer)
- Etiquetas

##### 2) Kit de laboratorio para Visita día 4

- Aguja
- Formularios de laboratorio
- Pipeta de plástico de 3.1ml
- Conservante (Gel pack/bolsas)
- Tubo de 5ml
- Tubo de 2.5ml
- Tubo de 2ml con K2EDTA

- Portaobjetos doble
  - Dispensador de sangre (para frotis)
  - Porta tubo (tipo vacutainer)
  - Etiquetas
- 3) Kit de laboratorio para visita de Seguimiento
- Tubo de 5ml (3)
  - Aguja
  - Formularios de laboratorio
  - Pipeta plástica de 3.1ml
  - Bolsas
  - Tubo de 2.5ml
  - Porta tubo (tipo vacutainer)
  - Etiquetas
- 4) Kit de laboratorio para microaislamientos
- Tubo de transporte de 11ml
  - Formularios de laboratorio
  - Etiquetas
  - Bolsas de plástico
  - Hisopos
  - Etiqueta
- 5) Kit de laboratorio para muestras respiratorias
- Tubo de 2ml (2)
  - Jeringa (2)
  - Formularios de laboratorio
  - Conservante (Gel pack)/ Bolsas
  - Etiquetas
  - Portaobjetos dobles
- 6) Kit de laboratorio para retest
- Tubo de 3.5 ml
  - Aguja
  - Formularios de laboratorio
  - Pipeta plástica de 3.1 ml (3)
  - Conservante (Gel pack)/ Bolsas
  - Tubo de 5ml
  - Tubo de 10ml con pastilla preservativa
  - Bolsa de plástico
  - Tubo de 2.5ml
  - Tubo de 2ml con K2Edta (2)
  - Portaobjetos doble

- Dispensador de sangre (para frotis)
- Porta tubo (tipo vacutainer)
- Etiquetas
- Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- Tubo de 5ml
- 
- 7) Kit de laboratorio para Visita de Enrolamiento (Screening)
  - Tubo de 5ml
  - Tubo de 3.5 ml
  - Aguja
  - Formularios de laboratorio
  - Pipeta de plástico de 3.1ml (2)
  - Conservante (Gel pack)/ Bolsas
  - Tubo de 4ml
  - Tubo de 5ml
  - Tubo de 10ml con pastilla preservativa
  - Bolsa de plástico
  - Tubo de 2ml con K2EDTA
  - Portaobjetos doble
  - Dispensador de sangre (para frotis)
  - Porta tubo (tipo vacutainer)
  - Etiquetas
  - Tubo de 1.8ml con citrato de sodio
- 8) Kit de laboratorio para visita Día 1
  - Tubo de 5ml (4)
  - Tubo de 10ml
  - Aguja
  - Formularios de laboratorio
  - Pipeta de plástico de 3.1ml (2)
  - Conservante (Gel pack)/ Bolsas
  - Etiquetas
  - Hisopos punta Dacron (2)
  - Bolsa de plástico (2)
  - Tubo de 2ml con k2EDTA
  - Tubo de 2.5ml
  - Porta tubo (tipo vacutainer)
  - Hisopo tipo escobilla
  - Tubo de 5ml
- 9) Kit de laboratorio para Día 3-PK
  - Criovial de 4ml (6)
  - Aguja (3)



- Formularios de laboratorio
- Pipeta de plástico de 3.1ml (3)
- Bolsa de plástico (2)
- Tubo de 3ml con K2EDTA (3)
- Porta tubo (tipo vacutainer) (3)
- Etiquetas

10) Kit de laboratorio para visita de Prueba de Curación

- Tubo de 5ml (4)
- Aguja
- Conservante (Gel pack)/ Bolsas
- Formularios de laboratorio
- Pipeta plástica de 3.1ml (2)
- Tubo de 4ml
- Tubo de 5ml
- Bolsa de plástico
- Etiquetas
- Tubo de 2ml con K2EDTA (2)
- Portaobjetos doble
- Porta tubo (tipo vacutainer)
- Tubo de 5ml

11) Material a granel

- Test de embarazo en orina
- Caldo de tripticasa soja 20% glicerol, 2ml (4)
- Medio de cultivo STGG
- Asas para transferencia
- Kit para tinción de gram- 25ml
- Medio de cultivo, SP4M (para micoplasma)
- Recipientes estériles para recolección de muestras de orina

Material auxiliar para el cegado de la medicación, a granel (cubiertas para bolsas de infusión intravenosa, cubiertas para cegado de línea Intravenosa, cinta adhesiva)

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

<p>1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">ASS-RSA-FM055</a>, completamente diligenciado, de acuerdo a la Guía para la presentación de protocolos de investigación <a href="#">ASS-RSA-GU030</a></p>	<p>Folio 11</p>
--	-----------------

<p><b>2.</b> Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <p>kk) Título de la investigación</p> <p>ll) Resumen</p> <p>mm) Justificación científica</p> <p>nn) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</p> <p>oo) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</p> <p>pp) Objetivos de investigación (general y específicos)</p> <p>qq) 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.</p> <p>rr) Características de la aplicación del placebo.</p> <p>ss) 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.</p> <p>tt) Hoja de información al paciente</p> <p>uu) Resumen de cambios</p> <p>vv) Cuestionarios</p> <p>ww) Tarjetas del paciente</p> <p>xx) Referencias bibliográficas</p> <p>yy) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</p> <p>zz) Cronograma</p> <p>aaa) Presupuesto</p> <p>bbb) Anexos</p>	<p>Protocolo ML 3341-306</p> <p>Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con comparador para evaluar la seguridad y eficacia de la Delafloxacin Intravenosa con pasaje a vía oral en sujetos adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad</p> <p>Versión de fecha 03 de Septiembre de 2015</p> <p>Folio 53</p>
<p><b>3.</b> Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.</p>	<p>Folio 825</p>
<p><b>4.</b> Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</p>	<p>Folio 751</p>
<p><b>5.</b> Manual del investigador</p>	<p>Versión 20 de fecha 08 de junio de 2015 Folio 270</p>
<p><b>6.</b> Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica <a href="#">ASS-RSA-FM048</a></p>	<p>Folio 696</p>
<p><b>7.</b> Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento</p>	<p>Formulario Maestro de Consentimiento Informado (sin farmacocinética) para Colombia, versión 1.0 de fecha 13 de noviembre de 2015 Folio 698</p> <p>Formulario Maestro de Consentimiento Informado (con farmacocinética) para Colombia,</p>

	<p>versión 1.0 de fecha 13 de noviembre de 2015 Folio 721</p> <p>Formulario Maestro de Consentimiento Informado (sin farmacocinética) para Colombia, centro Dr. Cadena Bonfanti, versión 1.0 de fecha 13 de noviembre de 2015 Folio 829</p> <p>Formulario Maestro de Consentimiento Informado (con farmacocinética) para Colombia, centro Dr. Cadena Bonfanti versión 1.0 de fecha 13 de noviembre de 2015 Folio 851</p>
8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	<p>Patheon Italia SPA (Medicación IV) Folio 669</p> <p>AustarPharma (Medicación Oral/Placebo) Folio 679</p>
9. Formato <a href="#">ASS-RSA-FM088</a> Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	Folio 448
10. Estudio de estabilidad del producto en investigación de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación <a href="#">ASS-RSA-GU055</a> y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica <a href="#">ASS-RSA-GU045</a>	Folio 453
11. Certificado de análisis del lote del producto en investigación con el cual se va a desarrollar el estudio en el país, incluyendo placebo o comparador cuando aplique.	<p>Delafloxacin IV - Folio 639</p> <p>Delafloxacin oral – Folio 643</p> <p>Placebo 650</p>
12. Etiqueta del producto en investigación.	Folio 682
13. Para importaciones adjuntar:  Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico.  Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del INVIMA para equipos biomédicos usados.	N/A
14. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <a href="#">ASS-RSA-FM050</a>	Centro Clínica de la Costa Ltda Folio 790
15. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">ASS-RSA-FM051</a> para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso.	Centro Clínica de la Costa Ltda Folio 794
16. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Centro Clínica de la Costa Ltda Dr Cadena Bonfanti-

	Folio 796
s. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Centro Clínica de la Costa Ltda Dr Cadena Bonfanti- Folio 800
t. Fotocopia del diploma de pregrado	Centro Clínica de la Costa Ltda Dr Cadena Bonfanti- Folio 799
u. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
v. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Centro Clínica de la Costa Ltda Dr Cadena Bonfanti- Folio 802
w. Fotocopia del diploma de posgrado	Centro Clínica de la Costa Ltda Dr Cadena Bonfanti- Folio 801
x. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Centro Clínica de la Costa Ltda Dr Cadena Bonfanti- Folio 803
y. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Centro Clínica de la Costa Ltda Dr Cadena Bonfanti- Folio 804
z. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Centro Clínica de la Costa Ltda Dr Cadena Bonfanti- Folio 805
aa. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	Centro Clínica de la Costa Ltda Dr Cadena Bonfanti- Folio 823

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

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

**Especialidad del protocolo** : Medicina Interna, Neumología, Infectología y Medicina General  
**Producto en investigación** : Delafloxacina

**Forma farmacéutica** : Polvo liofilizado estéril para reconstitución  
**Indicación propuesta** : Neumonía adquirida en la Comunidad.

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

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

#### 3.15.4. RADICADO 2016006329

Expediente : 20104685  
 Fecha : 22/01/2016

Protocolo : MK3475-181 “Estudio de fase III, randomizado y abierto, de pembrolizumab en monoterapia comparado con docetaxel, paclitaxel, o irinotecan como agente único, a elección del médico, en participantes con adenocarcinoma y carcinoma de células escamosas de esófago, avanzado o metastásico, en progresión luego de un tratamiento estándar de primera línea (KEYNOTE-181)”

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.

Especialidad del protocolo : Oncología  
 Producto en investigación : MK3475 (Pembrolizumab)  
 Forma farmacéutica : solución para infusión  
 Indicación propuesta : Adenocarcinoma y carcinoma de células escamosas avanzado o metastásico y adenocarcinoma de la unión gastroesofágica (UGE) tipo I, según la clasificación de Siewert, avanzado o metastásico.

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
MK-3475 (Pembrolizumab)	MK-3475	Vial Solución	100 mg/4mL	374 viales
Paclitaxel	Paclitaxel	Vial Solución	6 mg/mL 16.7 mL	1134 viales
Docetaxel	Docetaxel	Vial Solución	20 mg/mL 4mL	378 viales

## Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	515473V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO CICLO 2 - Fase Inicial del Curso	KIT	Este kit será usado en la visita Ciclo 2. Se requieren 6 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. 6kits*3ptes+4 (20%) = 22 kits	22	
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)				2
	Tubo plástico SST (3.5ml)				2
	Tubo PAXGENE sangre RNA				1
	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES				1
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable				1
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml				1
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2				1
	Tubo Cryovial Corning, 2ml				5
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G				1
	Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)				1
Pipeta plástica estéril 3ml	4				
2	515474V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO CICLO 3 - Fase Inicial del Curso	Kit	Este kit será usado en la visita Ciclo 3. Se requieren 6 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. 6kits*3ptes+4 (20%) = 22 kits	22	
	Tubo PAXGENE sangre RNA				1
	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES				1
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable				1
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2				1
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1				
3	515476V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO CICLOS del Curso inicial Ph: 10, 14, 18, 22, 26, 30 - Segundo PH CICLOS: 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, y Discontinuación temprana	Kit	Este kit será usado en las visitas 1C: 10, 14, 18, 22, 26, 30, 2C: 1, 3, 5,	346	

	<table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>1</td> </tr> </table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1	Pipeta plástica estéril 3ml	1		<p>7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, y Discontinuación temprana. Total 24 visitas.</p> <p>Se requieren 96 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio.</p> <p>96kits*3ptes+58 (20%) = 346 kits</p>																			
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																																	
Aguja Eclipse 21 G	1																																	
Tubo plástico SST (3.5ml)	1																																	
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																																	
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1																																	
Pipeta plástica estéril 3ml	1																																	
4	<p>515477V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO Re-Examinar/No programada</p> <table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico tapa roja 4 ml</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo PAXGENE sangre RNA</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo PAXGENE sangre DNA</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico 3.6ml</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</td> <td>3</td> </tr> </table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	2	Aguja Eclipse 21 G	2	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Tubo plástico tapa roja 4 ml	2	Tubo PAXGENE sangre RNA	2	Tubo PAXGENE sangre DNA	2	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	2	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2	Tubo plástico 3.6ml	2	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml	2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	2	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	3	[Kit ]	<p>Este kit será usado en las visitas Re-Examinar/No programada.</p> <p>Se requieren 6 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio.</p> <p>6kits*3ptes+4 (20%) = 346 kits</p>	[22 ]
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																																	
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	2																																	
Aguja Eclipse 21 G	2																																	
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																																	
Tubo plástico tapa roja 4 ml	2																																	
Tubo PAXGENE sangre RNA	2																																	
Tubo PAXGENE sangre DNA	2																																	
TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	2																																	
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2																																	
Tubo plástico 3.6ml	2																																	
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml	2																																	
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2																																	
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	2																																	
Pipeta plástica estéril 3ml	2																																	
Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	3																																	
5	<p>515502V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO CICLOS: 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, y Seguimiento de Seguridad - Fase Inicial del Curso</p> <table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> </table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	[Kit ]	<p>Este kit será usado en las visitas 1C: 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, y Seguimiento de Seguridad. Total 10 visitas.</p> <p>Se requieren 60 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del</p>	[216 ]																						
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																																	
Aguja Eclipse 21 G	1																																	
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																																	
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																																	

	<table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo Cryovial Corning, 2ml</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>4</td> </tr> </table>	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1	Tubo Cryovial Corning, 2ml	5	Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	4		<p>kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. 60kits*3ptes+36 (20%) = 216 kits</p>																					
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1																															
Tubo Cryovial Corning, 2ml	5																															
Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	1																															
Pipeta plástica estéril 3ml	4																															
6	<p>515504V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO CICLO 1 - Fase Inicial del Curso</p> <table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico tapa roja 4 ml</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo PAXGENE sangre RNA</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo PAXGENE sangre DNA</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico 3.6ml</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo Cryovial Corning, 2ml</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</td> <td>5</td> </tr> </table>	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	1	Tubo plástico tapa roja 4 ml	1	Tubo PAXGENE sangre RNA	1	Tubo PAXGENE sangre DNA	1	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico 3.6ml	2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Tubo Cryovial Corning, 2ml	5	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1	Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	6	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	5	Kit	<p>Este kit será usado en la visita Ciclo 1. Se requieren 6 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. 6kits*3ptes+4 (20%) = 22 kits</p>	22
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1																															
Tubo plástico SST (3.5ml)	1																															
Tubo plástico tapa roja 4 ml	1																															
Tubo PAXGENE sangre RNA	1																															
Tubo PAXGENE sangre DNA	1																															
TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	1																															
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																															
Tubo plástico 3.6ml	2																															
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																															
Tubo Cryovial Corning, 2ml	5																															
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1																															
Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	1																															
Pipeta plástica estéril 3ml	6																															
Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	5																															
7	<p>515506V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO <b>Discontinuación</b> - Fase Inicial del Curso</p> <table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo PAXGENE sangre RNA</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>2</td> </tr> </table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Tubo plástico SST (3.5ml)	1	Tubo PAXGENE sangre RNA	1	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	<p>Este kit será usado en la visita Discontinuación. Se requieren 6 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. 6kits*3ptes+4 (20%) = 22 kits</p>	22										
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																															
Tubo plástico SST (3.5ml)	1																															
Tubo PAXGENE sangre RNA	1																															
TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	1																															
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																															
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1																															
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																															
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1																															
Pipeta plástica estéril 3ml	2																															
8	<p>515508V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO PROYECCIÓN - Fase Inicial del Curso</p> <table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> </table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Aguja Eclipse 21 G	1	Kit	<p>Este kit será usado en la visita Discontinuación. Se requieren 6 kits por paciente teniendo en cuenta el</p>	22																								
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																															
Aguja Eclipse 21 G	1																															

	Tubo plástico SST (3.5ml)	1		vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. 6kits*3ptes+4 (20%) = 22 kits	
	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
9	FORMALIN QST PREFIL NBF 60		Unidad		50
10	Caja para 25 plaquillas de microscopio		Unidad		120
11	Bolsa para transporte 95kPa		Unidad		120
12	Manga c/ absorbente para 6 tubos		Unidad		150
13	PARAFILM CLARO GD M 2IN X 250F		Unidad		100
14	BOLSA, protección UV, MINIGRIP, ámbar, 6X8		Unidad		120
15	Almohadilla PARA BIOPSIA, ESPUMA, CUADRADO, 30.2X25.4X2 MM		Unidad		120
16	S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)		Paquete de 144 Piezas		120
17	HP Tablet Model: HP Elite PAD 1000 G2 Additional Accessories: Stylus Power Cord SIM Card		Unidad	Una para cada centro, y una de back up para cada centro	4
18	HP Elitepad Docking Station Model: N/A		Unidad	Una para cada centro, y una de back up para cada centro	4
19	TP-Link 3G Mobile Wifi Model:M5350 Additional Accessories: SIM Card Power Cord		Unidad	Uno para cada centro, y uno de back up para cada centro	4

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

<p>1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">ASS-RSA-FM055</a>, completamente diligenciado, de acuerdo a la Guía para la presentación de protocolos de investigación <a href="#">ASS-RSA-GU030</a></p>	<p>Folio # 0007 versión 01 29/09/2015</p>
<p>2. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: ccc) Título de la investigación ddd) Resumen eee) Justificación científica fff) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) ggg) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) hhh) Objetivos de investigación (general y específicos) iii) 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. jjj) Características de la aplicación del placebo. kkk) 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. lll) Hoja de información al paciente mmm) Resumen de cambios nnn) Cuestionarios</p>	<p>Folio # 0045 Protocolo en Español versión final del 25-Ago-2015 en</p> <p>Folio # 0188 Protocolo en Inglés versión final del 25-Ago-2015 en</p> <p>Folio # 0331 Tarjeta de identificación de ensayo clínico V.1.0_00_1.2 del 29-Nov-2012</p> <p>Folio # 0333 Folletos sobre</p>

<p>ooo) Tarjetas del paciente ppp) Referencias bibliográficas qqq) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) rrr) Cronograma sss) Presupuesto ttt) Anexos</p>	<p>Biomarcadores para Pacientes V.2.0 del 21-abr-2011</p> <p>Folio # 0035 Cuestionarios Electrónicos (impresión de pantalla)</p> <p>Herramienta de recolección de datos – Solo en Medio Magnético (carpeta 2)</p> <p>Folio # 0377 Presupuesto</p> <p>Folio # 0380 Documento guía para los eventos de interés clínico – Programa de Pembrolizumab (MK-3475) versión 5 del 18 de Diciembre de 2014, en español</p>
<p>3. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.</p>	<p>Folio # 0393 Carta de Aprobación del Protocolo</p>
<p>4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</p>	<p>Folio # 0397 Póliza ACE Vigencia del 01-Jun-2014 al 30-Jul-2016</p>
<p>5. Manual del investigador</p>	<p>Folio # 0420 Manual del Investigador de la molécula MK 3475 Edición No. 10 del 31-May-2015 en Español</p> <p>Folio # 0798 Manual del Investigador de la molécula MK 3475 Edición No. 10 del 31-May-2015 en Ingles</p>
<p>6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica <a href="#">ASS-RSA-FM048</a></p>	<p>Folio # 1149 Consentimiento Principal del Estudio versión 1.1 del 27-Nov-2015</p>
<p>7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento</p>	<p>Folio # 1172 Informe de Consentimiento para Investigación Biomédica Futura versión 1.0 del 07-Oct-2015</p>



<b>8.</b> Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	Folio # 1181
<b>9.</b> Formato <a href="#">ASS-RSA-FM088</a> Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	Folio # 1197 versión 0.0 01/04/2015
<b>10.</b> Estudio de estabilidad del producto en investigación de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación <a href="#">ASS-RSA-GU055</a> y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica <a href="#">ASS-RSA-GU045</a>	Folio # 1202 versión 0.0 29/09/2015
<b>11.</b> Certificado de análisis del lote del producto en investigación con el cual se va a desarrollar el estudio en el país, incluyendo placebo o comparador cuando aplique.	Folio # 1334
<b>12.</b> Etiqueta del producto en investigación.	Folio # 1345
<b>13.</b> Para importaciones adjuntar:  Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico. Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del INVIMA para equipos biomédicos usados.	No aplica
<b>14.</b> Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <a href="#">ASS-RSA-FM050</a>	Folio # 1442 versión 00 del 01/04/2015
<b>15.</b> Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">ASS-RSA-FM051</a> para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso.	Folio # 1446 versión 00 del 01/04/2015
<b>16.</b> Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio # 1449
bb. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio # 1456
cc. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio # 1457
dd. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	No aplica
ee. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio # 1460 Especialista en Medicina Interna  Folio # 1463 Especialista en Oncología Clínica
ff. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio # 1461 Especialista en Medicina Interna  Folio # 1464 Especialista en Oncología Clínica
gg. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio # 1466 Tarjeta Profesional
hh. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio # 1467
ii. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio # 1468

jj. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	Folio # 1469
---	--------------

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

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

**Especialidad del protocolo** : Oncología  
**Producto en investigación** : MK3475 (Pembrolizumab)  
**Forma farmacéutica** : Solución para infusión  
**Indicación propuesta** : Adenocarcinoma y carcinoma de células escamosas avanzado o metastásico y adenocarcinoma de la unión gastroesofágica (UGE) tipo I, según la clasificación de Siewert, avanzado o metastásico.

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

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

### 3.15.5. RADICADO 2016006043

Expediente : 20104673  
 Fecha : 22/01/2016

Protocolo : CYD64 “Estudio de fase II, multicéntrico, de observador ciego, aleatorizado, controlado con placebo, realizado en América Latina i) para evaluar la no inferioridad de la respuesta inmunitaria inducida por una inyección de refuerzo de una vacuna tetravalente frente a la respuesta inducida por la tercera inyección del esquema de 3 dosis de la misma vacuna recibida 4 a 5 años antes en adolescentes y adultos

sanos de los estudios CYD13 y CYD30, ii) para evaluar la seguridad y la persistencia de los anticuerpos de la inyección de refuerzo durante un período de hasta 2 años”

Patrocinador: Sanofi Pasteur S.A.

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

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

Especialidad del protocolo : Medicina General, Vacunación  
 Producto en investigación : Vacuna CYD contra el dengue  
 Forma farmacéutica : Polvo y disolvente para suspensión inyectable/subcutánea  
 Indicación propuesta : Prevención de la fiebre del dengue en adolescentes y adultos.

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
CYD	Cada dosis de 0,5 mL de la vacuna reconstituida contienen: 4,5-6 log <sub>10</sub> dosis infecciosa del 50 % en cultivo celular (DICC50) de virus vivos y atenuados del dengue de los serotipos recombinantes 1, 2, 3 y 4	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vial multidosis por 2.5 ml. Cada dosis de 0,5 mL de la vacuna reconstituida contienen: 4,5-6 log <sub>10</sub> dosis infecciosa del 50 % en cultivo celular (DICC50) de virus vivos y atenuados del dengue de los serotipos recombinantes 1, 2, 3 y 4	80
Placebo - NaCl	NaCl al 0,9 %	Solucion	0.9%	40

Reactivos de diagnóstico materiales y kits de laboratorio

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

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Acta No. 07 Segunda Parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Needles 22G 1 1/4" or 0.7 x 32mm	Unidades	NINGUNA	1000
2	Needles 25G 5/8" or 0.5 x 16mm	Caja por 100 (100 ea/box)	NINGUNA	3
3	Syringes 5 ml	Caja por 100 (100 ea/box)	NINGUNA	3
4	Steril Syringe 1 ml with detachable 23G needle	Unidades	NINGUNA	240
5	BD Vacutainer tubes - (Dry Tube) Red Top (3ml)	Paquete por 100 (100 ea/pack)	NINGUNA	3
6	BD Vacutainer tubes - (Dry Tube) Red Top (5ml) (13 x 100 mm)	Unidades	NINGUNA	600
7	Vacutainer holders	Unidades	NINGUNA	840
8	BD Vacutainer tubes - (Dry Tube) Red Top (5ml) (13 x 100 mm)	Unidades	NINGUNA	2700
9	Cryomarker Black (24/CS)	24/CS	NINGUNA	24
10	70 ml container assembled with yellow screw cap (Urine container) Highly-transparent PP container, reliable sealing with HD-PE closure	Paquete por 100 (100 / pack)	NINGUNA	330
11	Disposable Pipette	Unidades	NINGUNA	1750
12	Timestrip Plus Defrosting indicators (-20 °C) for - 70 Deg C samples	Unidades	NINGUNA	70
13	Universal Latch Rack for Nunc 1.8 mL Tube External Thread 48 wells	Unidades	NINGUNA	70
14	Serum Tube with barcode	Unidades	NINGUNA	4860
15	Serum Tube without barcode	Unidades	NINGUNA	870
16	PELIMEX THERMOMETER	Unidades	NINGUNA	480
17	Pregnancy Kits	Unidades	NINGUNA	330

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

- Comprobante de pago al Invima para el estudio
- Invima lista de Verificación ASS-RSA-FM046
- Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. [ASS-RSA-FM055](#), completamente diligenciado.
- Carta de delegación del patrocinador a Quintiles Colombia Ltda.
- Protocolo CYD64 Versión 2.0 con fecha 18 de Septiembre de 2015 (Español/Ingles)
- Justificación uso del placebo
- Presupuestos

- Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas en donde informan que el día 21 de Diciembre de 2015, aprueban el desarrollo del protocolo CDY64 del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI, así como los documentos del estudio
- carta emitida por el Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas de fecha 18 Enero de 2016 en donde ratifican la aprobación de la hoja de paciente padre/tutor
- Póliza y Certificado del seguro
- Manual del investigador versión 18.0 de fecha 23Jun2015
- Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSAFM048 con los siguientes anexos: (notificación consentimiento Adultos)
  - ✓ Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas de fecha 21 de Diciembre de 2015 en donde informan que aprueban el desarrollo del protocolo CDY64 del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI
  - ✓ Hoja de información para paciente versión 1.0 de fecha 24 de Septiembre de 2015
- Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSAFM048, con los siguientes anexos: (notificación consentimiento padres y asentimiento)
  - ✓ Carta del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI en donde informan que el 21 de Diciembre de 2015, dieron su Aprobación al consentimiento del padre/tutor y del Asentimiento Informado
  - ✓ Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas de fecha 18 Enero de 2016 en donde ratifican la aprobación de la hoja de información paciente padre/tutor
  - ✓ Hoja de Información padre/tutor versión 1.0 de fecha 24 Septiembre de 2015
  - ✓ Hoja de información para el formulario de asentimiento versión 1.0 de fecha 24 Septiembre de



2015

- Formato ASS-RSA-FM088 debidamente diligenciado con los siguientes anexos:
  - ✓ Certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.
  - ✓ Estudios de estabilidad del producto de investigación (se incluye certificado de análisis)
  - ✓ Estudio de estabilidad del producto del placebo (se incluye certificado de análisis)
  - ✓ Etiquetas
- Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos [ASS-RSA-FM050](#) con sus anexos
- Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. [ASS-RSA-FM051](#) con sus correspondientes anexos

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

**Especialidad del protocolo** : Medicina General  
**Producto en investigación** : Vacuna CYD contra el dengue  
**Forma farmacéutica** : Polvo y disolvente para suspensión inyectable/subcutánea  
**Indicación propuesta** : Prevención de la fiebre del dengue en adolescentes y adultos.

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

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

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

Siendo las 13:00 del día 18 de Marzo de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL G.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL**  
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
encargado de las funciones de la  
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Firma el día 18 de Marzo de 2016

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora  
Firma el día 17 de Marzo de 2016