

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 18 SEGUNDA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

18 Y 19 DE AGOSTO DE 2015

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
 Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
 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. PROTOCOLO DE INVESTIGACION

3.15.1. RADICADO 2015078075

Expediente : 20094436
Fecha : 19/06/2015

Protocolo : GO29058 “Estudio fase III, doble ciego, placebo controlado, aleatorizado con taselisib más fulvestrant versus placebo más fulvestrant en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama HER2 negativo metastásico o localmente avanzado y con receptor de estrógeno positivo que presentan recurrencia o progresión de la enfermedad durante o después de la terapia con inhibidores de la aromatasa”

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 protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Oncología
Producto en investigación : Taselisib (RO5537381, GDC-0032)
Forma farmacéutica : Comprimidos recubiertos 2mg c/u. Frascos
Indicación propuesta : Cáncer de mama HER2 negativo estrógeno positivo, metastásico y/o localmente avanzado

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

[Taselisib /Placebo]	[Taselisib /Placebo]	[Tabletas]	[2mg]	[922]
[fulvestrant]	[fulvestrant]	[Jeringa Pre llenada]	[250mg/5mL]	[461]

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Pre-treatment Kit]	[Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 6mL (1und) Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 10mL (1und) Cryovial, 2ml, Clear cap, Graduated (5und) Specimen bag, leak-proof (Biohazard Bag) (1 und) Needle, 21GX1.25IN. Eclipse (1und) Pipette, Graduated 3.1 ML, Plastic (2 und) Holder, Tube, Single Use (1 und)]	[]	[17]
2	[Tissue Collection Kit]	[Slide Mailer w/ 25 Superfrost+ Slides (1 und) 60 mL Orange cap container –AP Bar (1 und) 60-mL w/ 30-mL fill of 10% neutral buffered (1 und) Specimen bag, leak-proof (Biohazard Bag) (1 und)]	[]	[25]
3	[Treatment Kits (C1D1, C1D15, C2D1, C3D1, C5D1, C6D1)]	[Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 6mL (1und) Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 10mL (1und) Cryovial, 2ml, Clear cap, Graduated (5und) Specimen bag, leak-proof (Biohazard Bag) (1 und) Needle, 21GX1.25IN. Eclipse (1und) Pipette, Graduated 3.1 ML, Plastic (2 und) Holder, Tube, Single Use (1 und)]	[]	[55]
4	[C7 and greater D1 Kit]	[Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 10mL (1und) Cryovial, 2ml, Clear cap, Graduated (5und) Specimen bag, leak-proof (Biohazard Bag) (1 und) Needle, 21GX1.25IN. Eclipse (1und) Pipette, Graduated 3.1 ML, Plastic (2 und) Holder, Tube, Single Use (1 und)]	[]	[40]
5	[SDDV visit Kit]	[Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 6mL (1und) Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 10mL (1und) Cryovial, 2ml, Clear cap, Graduated (7und) Specimen bag, leak-proof (Biohazard Bag) (2 und) Needle, 21GX1.25IN. Eclipse (1und) Pipette, Graduated 3.1 ML, Plastic (2 und) Holder, Tube, Single Use (1 und)]	[]	[15]
6	Unscheduled visit Kit	Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 6mL (6und) Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 10mL (1und) Cryovial, 2ml, Clear cap, Graduated (11und) Specimen bag, leak-proof (Biohazard Bag) (2 und) Needle, 21GX1.25IN. Eclipse (1und) Pipette, Graduated 3.1 ML, Plastic (7 und) Holder, Tube, Single Use (1 und)		15

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	[13 /00 del 1 de Abril de 2015]
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de	[263 /00 del 1 de

	investigación. ASS-RSA-FM052	Abril de 2015
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	[320 /00 del 1 de Abril de 2015]
	<p>4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - Características de la aplicación del placebo. - 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 - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	[49 /1 del 13 de Octubre de 2014]
	5. Manual del investigador (ver nota 2)	[356 /5 de Diciembre de 2014]
	6. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	270
	7. Etiqueta del producto en investigación.	266
	8. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	453,455 /00 del 1 de Abril de 2015
	9. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030).	457, 475 /00 del 1 de Abril de 2015

	10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[459 /06-Feb-2015 477 /12 Mar 2015]
a.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	[464 /17 de Dic-1993 481 /10 de Dic de 1986]
b.	Fotocopia del diploma de pregrado	[465 /17 de Dic 1993 482 /10 de Dic 1999]
c.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[N/A]
d.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	[466 / 23 de Feb del 2001 484 / 21 de Ago del 2013]
e.	Fotocopia del diploma de posgrado	[467/23 de Feb de 2001 486 / 05 de Sep de 2013]
f.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[471 /08/15/ 488 /5 Sep 2013]
g.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	[470 /21-Feb de 1989 490 /20-Jun de 1994]
h.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	[472 /29 de Abr de 2015 491 /7 de Nov de 2008]

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe dar respuesta a las observaciones del Comité de Ética en investigación-Instituto Médico de Alta Tecnología-Oncomédica S.A, en lo relacionado con el formato de consentimiento informado para la recolección de muestras, el contrato entre las partes y el tiempo que dedican los coordinadores en cada estudio.

3.15.2. RADICADO 15006381 / 15058732

Protocolo : CAIN457F2302 “Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de Secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 2 años en pacientes con artritis reumatoidea activa con una respuesta inadecuada a los agentes anti-TNF α .”

Fecha : 09/06/2015

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 concepto emitido en el Acta No. 05 de 2015, numeral 3.15.22., en el sentido de indicar que mediante radicado 15006381, se encuentra: En el folio 97 carta para el centro integral de reumatología e inmunología CIREI Ltda, en el folio 99 carta del centro SERVIMED E.U, en el folio 101 control integral de reumatología REUMALAB S.A. y en el folio 103 carta de IDEAR S.A.S.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 05 de 2015, numeral 3.15.22., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el manual del investigador Edición 12 con fecha de publicación de 15-Feb-2013 que sustituye la Edición 11 con fecha de 14-Feb-2012., para el protocolo de la referencia.

3.15.3. RADICADO 2015052387 / 15053498

Fecha : 26/05/2015

Interesado : Grupo de Programas Especiales – Buenas Practicas Clinicas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la enmienda al protocolo CMEK162B2301 “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos, de etiqueta abierta, multicéntrico, sobre LGX818 más MEK162 y monoterapia con LGX818 en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma no extirpable o metastásico y mutación V600 de BRAF”, por cuanto el Grupo de Programas Especiales – Buenas Practicas Clinicas evidencio ajustes al diseño del estudio, cambios en el plan de diseño metodológico, objetivo primario secundario, criterios de inclusión y exclusión, adición de brazo, y división del estudio en dos etapas, entro otros.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la enmienda teniendo en cuenta que los cambios fueron adecuadamente sustentados y aceptados por el comité de ética.

3.15.4. RADICADO 15015090/15053864

Protocolo : MK0822-018-10 “Una Extensión en Ciego a 5 años de una prueba Clínica de Fase III, Randomizada, Controlada con Placebo, para Evaluar la Seguridad y

Eficacia de Odanacatib (MK-0822) para Reducir el Riesgo de Fracturas en Mujeres Post-menopáusicas con Osteoporosis Tratadas con Vitamina D y Calcio”.

Fecha : 27/05/2015

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

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

El presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 9 de 2015, numeral 3.15.45., en el sentido de indicar que una vez analizada la carta expedida por el Comité de Ética de la Universidad de la Sabana se contó con la participaron de la Dra. Catalina Beltran especialista en Bioética y el Dr Valentin Vega médico cirujano.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 9 de 2015, numeral 3.15.45., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el manual del investigador, edición 15 del 29 de Agosto de 2014 para el protocolo de la referencia.

3.15.5. RADICADO 15061377 / 15050374

Fecha : 16/06/2015

Interesado : Grupo de Programas Especiales – Buenas Practicas Clinicas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el protocolo 212082pcr2036 “Enmienda INT-1 COL-1 JNJ-212082 (Acetato de abiterona). Acetato de Abiterona en pacientes con cáncer de próstata metastasico resistente a la castración, no tratados con quimioterapia previamente, quienes recibieron una terapia previa de dietilestilbestrol”, como estudio Fase IV, cumple con los requisitos de fase IV o requiere de seguimiento estricto por parte del instituto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el estudio de la referencia cumple con los requisitos de un protocolo fase IV.

3.15.6. RADICADO 2015019970 / 2015025392 / 15055958/2015093081

Expediente : 20089502

Fecha : 02/06/2015

Protocolo : 1237.19 “Estudio randomizado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos, para evaluar el efecto del tratamiento una vez al día durante 52 semanas de la combinación de dosis fija de tiotropio + olodaterol inhalados por vía oral, en comparación con tiotropio sobre la exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en pacientes con EPOC de severa a muy severa [DYNAGITO]”

Patrocinador: Boehringer Ingelheim S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Parexel International Colombia S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 09 de 2015, numeral 3.15.2, en el sentido allegar carta de aprobación del comité de ética en investigación de la fundación neumológica colombiana y formulario de consentimiento informado timbrado por el comité de ética.67

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 09 de 2015, numeral 3.15.2., 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	: Neumonología / Medicina Interna
Producto en investigación	: Parexel International Colombia S.A.S
Forma farmacéutica	: Solución para inhalación. Concentración por unidad: 2,5 µg/2,5 µg por pulsación.
Indicación propuesta	: Pacientes con EPOC de severa a muy severa

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico y demás suministros listados con radicado número 2015019970 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 en los numerales 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 19 de Junio de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
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 PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora