

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 20 SEGUNDA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

15 Y 16 DE SEPTIEMBRE 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 2015092247

Expediente : 20095710

Fecha : 17/07/2015

Protocolo : IM101-550 “Estudio clínico de Fase 3B, randomizado, a doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept SC combinado con metotrexato en comparación con metotrexato como monoterapia para alcanzar la remisión clínica en adultos con artritis reumatoidea temprana que no han sido tratados con metotrexato previamente”

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company. Nota Aclaratoria: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la autoridad sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria
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 : Inmunología – Reumatología - Medicina Interna

Producto en investigación : BMS-188667

Forma farmacéutica : Solución para inyección

Indicación propuesta : Artritis Reumatoidea temprana del adulto

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
Abatacept 125mg /mL /placebo de abatacept	Abatacept 125mg /mL /placebo de abatacept	Inyección	125mg /mL	4992 (presentación caja x 4 jeringas)
Abatacept 125mg/mL	Abatacept 125mg/mL	Inyección	125mg /mL	4608 (presentación caja x 4 jeringas)
Metotrexate 2.5 mg tab	Metotrexate 2.5 mg tab	Tabletas	2.5 mg	44544 (presentación frasco por 100 tabletas)
Metotrexate 2.5 mg cap /placebo de Metotrexate	Metotrexate 2.5 mg cap /placebo de Metotrexate	Capsulas	2.5 mg	18432 capsulas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screen Kits (kits visita tamizaje)	Kits		76 (A)
2	Day 1 kits (kits Día1)	Kits		52 ^(B)
3	Day 1 kits PBMC (kits Día1 PBMC)	Kits		52 ^(B)
4	Day 1 kits DNA Genotyping (kits Día1 Genotipificación DNA)	Kits		52 ^(B)
5	Week 4 kits (kits Semana 4)	Kits		52 ^(B)
6	Week 4 kits PBMC (kits Semana 4 PBMC)	Kits		52 ^(B)
7	Week 8 kits (kits Semana 8)			52 ^(B)
8	Week 8 kits PBMC (kits Semana 8 PBMC)	Kits		52 ^(B)
9	Week 12 kits (kits Semana 12)	Kits		52 ^(B)
10	Week 12 kits PBMC (kits Semana 12 PBMC)	Kits		52 ^(B)
11	Week 16 kits (kits Semana 16)	Kits		52 ^(B)
12	Week 24 kits (kits Semana 24)	Kits		52 ^(B)
13	Week 24 kits PBMC (kits Semana 24 PBMC)	Kits		52 ^(B)
14	Week 28 kits (kits Semana 28)	Kits		52 ^(B)
15	Week 40 kits (kits Semana 40)	Kits		52 ^(B)
16	Week 52/EOT kits (kits Semana 52/terminación de tratamiento)	Kits		52 ^(B)
17	Week 52/EOT PBMC kits (kits PBMC Semana 52/terminación de tratamiento)	Kits		52 ^(B)
18	Week 56 kits (kits Semana 56)	Kits		52 ^(B)
19	Week 56 kits PBMC (kits Semana 56 PBMC)	Kits		52 ^(B)
20	Week 60 kits (kits Semana 60)	Kits		52 ^(B)
21	Week 64 kits (kits Semana 64)	Kits		52 ^(B)
22	Week 72 kits (kits Semana 72)	Kits		52 ^(B)
23	Week 80 kits (kits Semana 80)	Kits		52 ^(B)
24	Week 80 kits PBMC (kits Semana 80 PBMC)	Kits		52 ^(B)
25	Week 88 kits (kits Semana 88)	Kits		52 ^(B)
26	Week 96 kits (kits Semana 96)	Kits		52 ^(B)

27	Week 96 kits PBMC (kits Semana 96 PBMC)	Kits		52 ^(B)
28	Week 104/EOT kits (kits Semana 104/terminación de tratamiento)	Kits		52 ^(B)
29	Week 104/EOT kits PBMC (kits Semana 104/terminación de tratamiento PBMC)	Kits		52 ^(B)
30	Kits Open label C(kits etiqueta abierta C)	Kits		52 ^(B)
31	Final visit/EOT kits (kits visita final/terminación de tratamiento)	Kits		52 ^(B)
32	Screen-TB kits (Kits tamizaje -TB)	Kits		52 ^(B)
33	Day 1 PG kits (kits Día1 PG)	Kits		52 ^(B)
34	FU week 4 kits (kits visita de seguimiento Semana 4)	Kits		52 ^(B)
35	FU week 12 kits (kits visita de seguimiento Semana 12)	Kits		52 ^(B)
36	FU week 24 kits (kits visita de seguimiento Semana 24)	Kits		52 ^(B)
37	AE kits (kits AE)	Kits		104 ^(C)
38	DILI kits (kits DILI)	Kits		104 ^(D)
39	UNSCH/RETEST kits (kits visitas no programadas/retest)	Kits		130 ^(E)
40	Standard Bulk Supply Contents /Material a granel conteniendo: <ul style="list-style-type: none"> • tube w/SST/Tubo con SST • EDTA tube/Tubo con EDTA • urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo para orina con tablilla ácida tártrica amortiguadora • ACD Soln tube/tubo con ACD • Cyto-Chex BCT tube/Tubo Cyto-Chex BCT • PAXgene blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA • Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de fondo cónico para centrifugación • Tube CPT w/sodium heparin/ Tubo CPT con Heparina de sodio • Transfer tube , false bottom pp/Tubo de transferencia tapa llana, pp falso fondo • NUNC tube/tubo NUNC • Butterfly needle Aguja tipo mariposa • Nil tube/Tubo Nil • Mitogen tube/Tubo mitogen • TB Antigen tube/Tubo Antigeno de Tuberculosis • Needle holder (Vacutainer)/ Soporte para aguja (Vacutainer) • ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock • Corning tube/Tubo Corning • Needle/Aguja • Needle holder/sujetador de aguja • Pipet/pipeta 	Caja		52 ^(F)
41	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Kits		1974 ^(G)
42	Pregnancy kits-dipsticks/Kits de embarazo-tiras reactivas	Caja x 5		369 ^(H)
43	Pregnancy kits (Home Use)/Kits de embarazo (Uso en casa)	Kits		832 ^(I)
44	Slide holder for 5 slides/Cajas para 5	Caja		1974 ^(G)

	portaobjetos			
45	Sterile Urine Cups 120ml/tazas estériles 120ml de la orina			468 ^(J)
46	Box of Glass Slides/ Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Caja		26 ^(K)
48	DiffSafe Blood Dispenser/ Dispositivo dispensador de gota de sangre			1974 ^(G)
49	tube w/Sodium Citrate(Bag of 3)/ Tubo con citrato Sodio (Bolsa de 3)	Bolsa		18440 ^(L)
50	Specimen shipping bag/Bolso del envío del espécimen	Bolso		1974 ^(G)
51	Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco			1974 ^(G)
52	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente			1974 ^(G)

(A) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

Visita de screening: 1 kit/paciente x 58 pacientes* = 58 kits/visita x 1 visita = 58 kits x 1.3** (incluye margen de seguridad) = 76 kits

* Considerando que el protocolo estima una falla de screening entre 40-45%, deberán ingresar 58 pacientes al screening para que puedan iniciar el tratamiento 40 pacientes.

** Se considera un margen de seguridad de 30% debido a que adicional a las pérdidas y daños, hay una alta probabilidad de vencimiento de los mismos en el centro.

(B) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

Visitas estudio: 1 kit/visita x 1 visita* = 1 kit/paciente x 40 pacientes = 40 x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 52 kits

* Se considera el cálculo para una visita de de estudio y luego el mismo cálculo aplica para:

- El numero de kits en cada una de las siguientes visitas
 - El numero de kits para cada kit de exámenes especiales, cuando estos vienen por separado del kit de la visita.
- Ej. En el día 1, adicional a los kits Día 1, se usaran los kits Día1 PBMC

(C) Estos kits son usados en los casos en los que se requiera hacer una visita por evento adverso a algún paciente. Al no poder asegurar el número y considerando que por la seguridad de los pacientes, se debe asegurar su disponibilidad en todo momento, se estima que se enviaran 2 kits por centro cada 6 meses (debido al vencimiento de los mismos). Se considera 10 envíos para un tiempo estimado del estudio de 60 meses.

2kits/centro x 4 centros = 8 kits x 10 envíos = 80 x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 104 kits

(D) Estos kits son usados en los casos en los que se requiera hacer una visita a algún paciente, por sospecha de una lesión hepática inducida por fármacos (DILI). Al no poder asegurar el número y considerando que por la seguridad de los pacientes, se debe asegurar su disponibilidad en todo momento, se estima que se enviaran 2 kits por centro cada 6 meses (debido al vencimiento de los mismos). Se considera 10 envíos para un tiempo estimado del estudio de 60 meses

2kits/centro x 4 centros = 8 kits x 10 envíos = 80 x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 104 kits

(E) Estos kits son usados en los casos en los que se requiera hacer una visita no programada a algún paciente. Al no poder asegurar el número y considerando que esto no sería muy frecuente, se estima un aproximado de 2 a 3 visitas no programadas por paciente (para efectos de cálculo se considera 2.5 visitas)

2.5 visitas/paciente x 40 pacientes = 100 kits x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 130 kits

(F) Con la finalidad de contar con material de reemplazo para componentes de los kits, en caso de pérdida, ruptura o expiración, se ha considerado la importación de material a granel. Se considera, para cada centro, el envío de una caja al inicio del estudio y 1 caja adicional cada 6 meses. Teniendo en cuenta 60 meses de estudio, se harán 10 envíos por centro:

10 cajas x 4 centros = 40 cajas x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 52 cajas.

(G) Cantidad estimada en base al número de visitas, utilizando los siguientes datos:

a. Visita de screening: 1 vaso/paciente x 58 pacientes* = 58 vasos/visita x 1 visita = 58 vasos x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 76 vasos

b. Visitas estudio: 1 vaso/visita x 34 visitas** = 34 vasos/paciente x 40 pacientes = 1360 x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 1768 vasos

c. Visitas no programadas: 1 vaso/visita x 2.5 visitas = 2.5 vasos/paciente x 40 pacientes = 100 vasos x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 130 vasos

d. Total vasos***: 76 + 1768 + 130 = 1974

*Estos vasos serán utilizados para la recolección de muestras de orina (incluye prueba embarazo y otros exámenes)

** Incluye visitas de periodo de inducción, periodo de disminución gradual, etiqueta abierta y seguimiento

***El cálculo descrito arriba, también aplica a lo siguiente: cajas para 5 portaobjetos, Dispositivo dispensador de gota de sangre, Bolsa del envío del espécimen, El poseedor absorbente del tubo de Frasco y Gel Refrigerante Envolverte

(H) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

a. Visita de screening: 1 kit/paciente x 58 pacientes = 58 kits/visita x 1 visita = 58 kits x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 76 kits

b. Visitas estudio: 1 kits/visita x 34 visitas = 34 kits/paciente x 40 pacientes = 1360 x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 1768 kits

c. Total kits embarazo (office pregnancy kits): 76 + 1768 = 1844

* Debido a que la presentación es de caja por 5, se considera 369 unidades (1844/5)

(I) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

2 kits/visita x 8 visitas = 16 kits/paciente x 40 pacientes = 640 kits x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 832 kits

* Se consideran 8 visitas desde semana 28 (etiqueta abierta). Al no poderse determinar cuántos pacientes recibirán medicación etiqueta abierta, se incluye el total de pacientes.

(J) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

9 visitas/paciente x 40 pacientes = 360 vasos x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 468 vasos

* Estos vasos serán utilizados para la recolección de muestras de biomarcadores en orina.

(K) Los portaobjetos o láminas son usados en los casos en los que el centro detecta cancelaciones del recuento hematológico, por lo que para cada muestra se agrega el envío de extendido (usando láminas portaobjetos) con el fin de evitar este inconveniente. Considerando esto, se estima el envío de 5 cajas por centro

5 cajas/centro x 4 centros* = 20 cajas x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 26 cajas

(L) Estos kits son usados en los casos de exámenes de plaquetas en los que se presente aglutinaciones. Al no poder asegurar el número de veces que será necesario utilizarlo, se incluye una bolsa para cada una de las visitas (1844 de acuerdo al ítem H) para el 25% de los pacientes (10).

1844 visitas/paciente x 10 pacientes = 18440 bolsas

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Recibo de pago por concepto del trámite: Evaluación de protocolos de investigación farmacológica. Tarifa 4070	
	2. Certificado de Existencia y Representación de Bristol-Myers Squibb Colombia S.A.	
	3. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	
	4. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	
	5. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	
	6. Protocolo de Investigación en idioma español con la siguiente información: <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 	Version original de fecha 08 de mayo de 2015

	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Anexos 	
	<p>7. Manual del investigador (ver nota 2) del Producto BMS 188667 en castellano</p> <p>Adenda General No. 1 al Folleto del Investigador (Versión 18, de fecha 13 de Noviembre de 2014) para Abatacept (BMS-188667)</p>	<p>Version 18 de fecha 13 de noviembre de 2014</p> <p>Version 1 de fecha 19 de diciembre 2014</p>
	<p>8. Consentimiento informado IM101-550 – Hospital Pablo Tobon Uribe</p>	<p>Version 1 de fecha 04 de junio de 2015</p>
	<p>9. Tarjetas del paciente - Hospital Pablo Tobon Uribe</p>	<p>Version 1 de fecha 01 de junio de 2015</p>
	<p>10. Presupuesto</p>	
	<p>11. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación</p>	
	<p>12. Formato para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación ASS-RSA-FM088 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</p>	
	<p>13. Etiqueta del producto en investigación.</p>	
	<p>14. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050</p>	
	<p>15. Carta certificando el pronunciamiento del CEI sobre el protocolo y demás documentos del estudio – Hospital Pablo Tobon Uribe</p>	
	<p>16. Certificado en BPC de la IPS: Hospital Pablo Tobon Uribe</p>	
	<p>17. 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).</p>	
	<p>18. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario</p>	

	cuando aplique, con los siguientes soportes: Dr. Luis Fernando Pinto Peñaranda	
a.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	
b.	Fotocopia del diploma de pregrado	
c.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	
d.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	
e.	Fotocopia del diploma de posgrado	
f.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	
g.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	
h.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	
i.	Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal. Dr. Luis Fernando Pinto Peñaranda	
	19. Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio: Bristol Myers Squibb Holdings Pharma. (Road 686, Km. 2.3, Manati – Puerto Rico 00674). y Bristol Myers Squibb Company (One Squibb Drive, P.O. Box 191 New Brunswick, New Jersey 08903-0191).	

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 : Inmunología – Reumatología – Medicina Interna

Producto en investigación : BMS-188667

Forma farmacéutica : Solución para inyección

Indicación propuesta : Artritis Reumatoidea temprana del adulto

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.

3.15.2. RADICADO 2015092246

Expediente : 20095729
Fecha : 17/07/2015

Protocolo : MO29594 “Estudio fase II multicéntrico, abierto, de un solo grupo, para evaluar la seguridad y eficacia de bevacizumab en combinación con carboplatino y paclitaxel en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente”

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 : Bevacizumab (RO4876646)
Forma farmacéutica : Solución Inyectable viales de 400mg/16mL
Indicación propuesta : Cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente

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
Avastin	Bevacizumab	Solución Inyectable	400 Mg	302
Paclitaxel	Paclitaxel	Solución Inyectable	300 Mg	101
Carboplatino	Carboplatino	Solución Inyectable	450 Mg	202

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	20. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	006 /00 del 1 de Abril de 2015

21. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	187/00 del 1 de Abril de 2015
22. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	N/A
23. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <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. - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Anexos - Cronograma - Resumen de cambios 	036 /1.1 del 17 de Marzo del 2015
<ul style="list-style-type: none"> - Tarjetas del paciente 	313/1.0/24 Abr 2015
<ul style="list-style-type: none"> - Presupuesto 	621/02 Jun 2015
<ul style="list-style-type: none"> - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	155/01 Ene 2015
<ul style="list-style-type: none"> - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente 	174/ 26 Junio de 2015
24. Manual del investigador (ver nota 2)	314/22 de Noviembre 2014 453/ Diciembre 2014
25. 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).	265/ N/A
26. Etiqueta del producto en investigación.	Bevacizumab 192/ 5 Feb 2015, Paclitaxel 194/20 Ene 2015 Carboplatino 196/18 Feb 2015
27. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	597/00 del 1 de Abril de 2015
28. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de	601/00 del 1 de Abril 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).	2015
29.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	604/06-Feb-2015
j.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	606/17 de Oct de 1997
k.	Fotocopia del diploma de pregrado	607/3 de Dic 1997
l.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
m.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	608/ 3 de Mar de 2011
n.	Fotocopia del diploma de posgrado	610/ 3 de Mar de 2011
o.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	612/07 de Jul de 2004
p.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	613/ 01 de Ago de 1972
q.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	614/ 29 de Abr 2015

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 : Oncología

Producto en investigación : Bevacizumab (RO4876646)

Forma farmacéutica : Solución Inyectable viales de 400mg/16mL

Indicación propuesta : Cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos 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.

3.15.3. RADICADO 2015090561

Expediente : 20095584
Fecha : 15/07/2015

Protocolo : HGT-MLD-092 “Estudio de evolución espontánea de la leucodistrofia metacromática en niños”

Patrocinador: Shire Human Genetic Therapies, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

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 : Neurología - Pediatría – Psicología – Otorrinolaringología - Fisioterapia - Anestesiología

Producto en investigación : N/A Estudio de evolución espontánea que no involucra dispensación ni evaluación de medicamentos

Forma farmacéutica : N/A Estudio de evolución espontánea que no involucra dispensación ni evaluación de medicamentos

Indicación propuesta : Leucodistrofia Metacromática

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.

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE/Tubo de 10 ml estéril, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Contenedor para aguja (no contiene aguja), NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G/Aguja, CCLS KIT REQ W /BAR CODABAR PAPER /Requisición de laboratorio, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Bolsa de plástico con sobre de gel, BAG WITH DRY MOP/ Bolsa de plástico, TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP./Tubo de 2 ml con EDTA, EXTRA BAR CODE LABEL/Etiqueta de papel, Miscellaneous label, small/ Etiqueta de	Screening / Visita de Selección (Type 2i)		6

	papel.			
2	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Contenedor para aguja (no contiene aguja), CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER /Requisición de laboratorio, NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G/Aguja, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Bolsa de plástico con sobre de gel, BAG WITH DRY MOP/Bolsa de plástico, EXTRA BAR CODE LABEL/Etiqueta de papel, TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/Tubo con EDTA de 10 ml, Miscellaneous label, small/ Etiqueta de papel.	Screening / Visita de Selección ASA PBMC (Type 2i)		6
3	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Contenedor para aguja (no contiene aguja), CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER/Requisición de laboratorio, NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G/Aguja, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Bolsa de plástico con sobre de gel, TUBE, BLOOD DRAW, 8.5 ML YELLOW/Tubo de 8.5 ml, EXTRA BAR CODE LABEL/Etiqueta de papel.	Baseline / Visita de Inicio (Type 2i)		6
4	TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE/Tubo de 10 ml estéril, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Contenedor para aguja (no contiene aguja), CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER /Requisición de laboratorio, NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G/Aguja, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Bolsa de plástico con sobre de gel, TUBE, BLOOD DRAW, 8.5 ML YELLOW/Tubo de 8.5 ml, BAG WITH DRY MOP/Bolsa de plástico, EXTRA BAR CODE LABEL/Etiqueta de papel.	Retest (Type 2i)		6
5	CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	Vaso de colección de orina de 4oz		6

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	30. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	4
	31. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	215
	32. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	222
	33. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica 	34

<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	
34. Manual del investigador (ver nota 2)	N/A
35. 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).	N/A
36. Etiqueta del producto en investigación.	N/A
37. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	226
38. 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).	232
39. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	237
r. Fotocopia del acta de grado de pregrado	241
s. Fotocopia del diploma de pregrado	240
t. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
u. Fotocopia del acta de grado de posgrado	242
v. Fotocopia del diploma de posgrado	243
w. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	239
x. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	238
y. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	246

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	: Neurología - Pediatría – Psicología – Otorrinolaringología - Fisioterapia - Anestesiología
Producto en investigación	: N/A Estudio de evolución espontánea que no involucra dispensación ni evaluación de medicamentos
Forma farmacéutica	: N/A Estudio de evolución espontánea que no involucra dispensación ni evaluación de medicamentos
Indicación propuesta	: Leucodistrofia Metacromática

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de 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 2015092227

Expediente : 20095705
Fecha : 17/07/2015

Protocolo : 192024-092 “Eficacia y seguridad de Bimatoprost SR en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular”

Patrocinador: Allergan
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 : Oftalmología

- Producto en investigación : Bimatoprost SR (de liberación prolongada o sustained-release, SR por sus siglas en inglés)
- Forma farmacéutica : Implante biodegradable de liberación prolongada de Bimatoprost solución oftálmica 0,03%
- Indicación propuesta : Pacientes con glaucoma de ángulo abierto (open-angle glaucoma, OAG) o hipertensión ocular (ocular hypertension, OHT) que requieran medicamentos reductores de la presión intraocular

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
Bimatoprost SR 10 µg ó Bimatoprost SR 15 µg (11048X) ó Aplicador simulado (sin implante) (Placebo Ssham, estéril)	Bimatoprost (aplicador simulado – sin implante)	Caja conteniendo 1 kit conformado por un aplicador intra-ocular tipo lapicero (estéril) empacado en un sobre ("pouch") de aluminio. El aplicador viene pre-cargado con un implante que tiene embebido: Bimatoprost 10µg ó Bimatoprost a 15µg ó No vacío (es un Aplicador simulado, sin implante ni aguja).	10µg/implante ó 15µg/implante ó Aplicador simulado (vacío)	540 unidades
Timolol 0.5% ó Placebo (vehículo de Timolol)	Timolol ó Placebo	Dos (2) frascos goteros, Timolol 0.5% - 3 mL ó Placebo (vehículo para Timolol) – 3 mL	Timolol 3ml	1200 unidades

Solución salina equilibrada (BSS) solución de irrigación estéril	NaCl, KCl, CaCl ₂ ·2H ₂ O, MgCl ₂ ·6H ₂ O, C ₂ H ₃ NaO ₂ ·3H ₂ O, C ₆ H ₅ Na ₃ O ₇ ·2H ₂ O	Frasco, Solución de gotas oftálmicas	15ml	90 botellas
Solución de Betadina 0.5%	Providona yodada	Frasco, Solucion de gotas oftálmicas	30 ml	90 botellas
Palillos de hisopo de Betadina	NA	Paquete de 3 palillos	NA	180 paquetes
Tetracaina 0.5%	Clorhidrato de tetracaina	Frasco gotero, Solucion de gotas oftálmicas	2 ml	90 botellas
Alcaina 0.5%	Clorhidato de Proparacaina	Frasco gotero, Solucion de gotas oftálmicas	15 ml	90 botellas
Zymaxid 0.5%,	Gatifloxacino	Frasco gotero, Solucion de gotas oftálmicas	2.5 ml	90 botellas
Vigamox 0.5%	Clorhidrato de Moxifloxacino	Frasco gotero, Solucion de gotas oftálmicas	3 ml	90 botellas
Gotas lubricantes para ojos, Refresh Optive, 0.5%	Carboximetilcelulosa de Sodio	ampollas, Caja por 30 unidades	10,4ml cada uno	12 cajas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MEDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Contenedor de espuma de hielo seco.			12
2	Pinzas Bishop Harmon Forceps			6
3	Caja con Instrumentos Caddy de acero inoxidable			6
4	Cánulas Sonda de Cámara anterior			6
5	Tijeras con estuche Stevens			6
6	Especulo infantil de 9 mm			12
7	Especulo pesado de 15 mm			12
8	Especulo pequeño de 10 mm			12
9	Especulo grande de 15 mm			12
10	Bolsas de autoclave			1350
11	Aplicador con punta de algodón estériles			360
12	Cubridor de Stand quirúrgico Mayo			90
13	Campo estéril de ojo con apertura adhesiva 3M			180
14	Lancero óptico de celulosa (empaquete de 5 unidades)			270
15	Gasas 4X4			180
16	Guates quirúrgicos de látex estériles, talla 6.5			180
17	Guates quirúrgicos de látex estériles, talla 7.0			180
18	Guates quirúrgicos de látex estériles, talla 7.5			180

19	Guates quirúrgicos de látex estériles, talla 8.0			180
20	Guates quirúrgicos de látex estériles, talla 8.5			180
21	Gráficos de logaritmos de Angulo mínimo de resolución			6
22	Destornillador Phillips			6
23	Agujas de 33g x 13 mm, STERiJECT			6
24	Pinzas Bishop-Harmon Forceps Delicado			6
25	Guantes de Latex, Biogel			18
26	Paño absorbente (Underpad)			6
27	Ojo artificial, Phak-I (4 unidades por paquete)			12
28	Mascara oftalmológica, I-Borg			6
29	Aplicador práctico de Bimatoprost de liberación Sostenida			90
30	Kit de visita no programada- Kit Unschedule Caja conteniendo: -01 estuche con laminillas -01 Contenedor para aguja (no contiene aguja) -01 / Aguja 21GX1.25 -01 requisición de laboratorio -01 / tubo de 5ml Ambar -01 / tubo de 10ml con pastilla preservativa, anaranjado -01 / tubo de 2 ml con EDTA, lavanda -01 Dispensador de sangre -02 etiquetas de papel -01 tubo de 2.5 ml, dorado -01 / pipeta plástica de 3.1 ml -01 bolsa de plástico con sobre de gel			156
31	Kit de tamizaje - Kit screening Caja conteniendo: -01 Estuche con laminillas -01 Contenedor para guja (no contiene aguja) -01 Aguja 21Gx1.25 -01 requisición de laboratorio -01 tubo de 5ml ambar -01 tubo de 10 ml con pastilla preservativa, anaranjada -01 tubo con 2ml de EDTA, lavanda -01 Dispensador de Sangre -02 Etiquetas de papel -01 Tubo de 2.5 ml, dorado -01 Pipeta plástica de 3.1 ml -01 bolsa de plástico con gel			156
32	Kit Aqueous Humor/Implant - Kit T-1 Caja conteniendo: -01 requisición de laboratorio -03 / tubos de 2 ml -01 bolsa de plástico -02 Etiquetas de papel -03 tapas para tubo de ensayo, azul, 12x 13mm			156

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			
Microscopio especular CONAN XL con sus accesorios	x							CONAN XL	6
Medidor de luz y accesorios	x							Sper Scientific Light Meter	6
Paquímetro, y sus accesorios	x							Pachmate 2	6

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Prueba de embarazo en Orina HCG	1 unidad		1800

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	40. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	Página 6 al 34
	41. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Página 35 al 45
	42. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	Página 46 al 48
	43. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <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) 	Protocolo en español. Página 49 al 144 Protocolo en inglés. Página de 145 al 241 Consentimiento Informado V2.1 del 08April2015 Páginas: 242 al 260 Consentimiento Informado de la pareja

	<ul style="list-style-type: none"> - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	embarazada V1.1 del 08Abril2015 Página: 261 al 269 Material para pacientes Páginas: 270 al 285 Cronograma página 286 Presupuesto página 287 al 292 Poliza de seguro página :293 al 299
	44. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador en inglés Edición 6 de fecha julio 2014 pagina 300 al 349 Manual del Investigador en español, Edición 6 de fecha julio 2014 página 350 al 398
	45. 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).	Formato ASS-RSA-FM088 Resultados de estabilidad p Certificado de Análisis Certificados de Buenas Prácticas Clínicas y de Manufactura Página: 399 al 567
	46. Etiqueta del producto en investigación.	Páginas: 568 al 573
	47. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	Páginas: 574 al 576
	48. 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).	Páginas: del 577 al 579
	49. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Páginas: 580 al 587
	z. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Página: 588
	aa. Fotocopia del diploma de pregrado	Página: 589
	bb. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
	cc. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Especialista en Oftalmología

		Página 590 Especialista en Epidemiología Página 592
dd.	Fotocopia del diploma de posgrado	Especialista en Oftalmología Página 591 Especialista en Epidemiología: 593
ee.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Página 594
ff.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Página 595
gg.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Página 596 al 605
	Aprobación de Comité de Ética	Página: 606 al 608

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 : Oftalmología

Producto en investigación : Bimatoprost SR (de liberación prolongada o sustained-release, SR por sus siglas en inglés)

Forma farmacéutica de : Implante biodegradable de liberación prolongada
Bimatoprost solución oftálmica 0,03%

Indicación propuesta : Pacientes con glaucoma de ángulo abierto (open-angle glaucoma, OAG) o hipertensión ocular (ocular hypertension, OHT) que requieran medicamentos reductores de la presión intraocular

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico, equipos biomédicos, dispositivos médicos y demás sumistros 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 2015092297

Expediente : 20095716
Fecha : 17/07/2015

Protocolo : SP0967 “Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos para Investigar la Eficacia y Seguridad de Lacosamida como Tratamiento Adyuvante en Pacientes de ≥ 1 Mes a < 4 Años de Edad con Epilepsia y Crisis Focales”

Patrocinador: UCB Biosciences Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Pharmaceutical Research Associates 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 : Neurología – Pediatría - Neuropediatría

Producto en investigación : Lacosamida (VIMPAT®)

Forma farmacéutica : Solución oral 10mg/mL, en botellas ámbar de tereftalato de polietileno (PET) - Placebo correspondiente

Indicación propuesta : Tratamiento adyuvante en pacientes de ≥ 1 Mes a < 4 Años de Edad con Epilepsia y Crisis Focales

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

Vimpat / Placebo	Lacosamida/ Placebo	Solución oral / Botellas de 200 mL	10 mg /mL	562 kits con una botella cada uno
------------------	------------------------	---------------------------------------	-----------	--------------------------------------

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), incluyendo: - Electrodo - Papel para ECG - Convertidor digital para red ISDN - ELI link cable & software	X				X			114330224899 114330224900 114330224894	ELI150, model v1.52, Mortara	3	
Electrodos para ECG	X				X			N/A	Ambu	1200	
Papel para ECG	X				X			N/A	Mortara	12	
AURA portable amplifier	X				X			42745000N0919	Parte del equipo Aura 24 EEG Beehive Horizon amplifier system model 42745000, Grass Technologies	01	
AURA base station	X				X			42730000M1198	Parte del equipo Aura 24 EEG Beehive Horizon amplifier system model 42745000, Grass Technologies	01	
AURA head box (viene adjunto a la AURA base station)	X				X			PJAAD11153	Parte del equipo Aura 24 EEG Beehive Horizon amplifier system model 42745000, Grass Technologies	01	
Ordenador portátil	X				X			5CG51934CW	HP Probook 650 I7 8GB RAM, parte del equipo Aura 24 EEG Beehive Horizon amplifier system model 42745000, Grass Technologies	01	

IR Camera	X				X		59CM13E0179	Parte del equipo Aura 24 EEG Beehive Horizon amplifier system model 42745000, Grass Technologies	01
Lector de Flash Card	X				X		08735334908606	Parte del equipo Aura 24 EEG Beehive Horizon amplifier system model 42745000, Grass Technologies	01

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de toma de muestras V1/V5 O V6/ET	Kit	<u>Contenido del Kit:</u> SST 1.1ml Monovette tube (1 unidad); 0.5ml BD Microtainer MAP Microtube for Auto Process, K2 EDTA 1.0mg (1 unidad); Transfer Tube (New) 2.5ml Plain Screw Cap, 75x13mm, False Bottom PP (1 unidad); Microtube Sarstedt 0.5ml AmberBrown with Blue Cap skirted base (1 unidad); Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD (1 unidad); 500ul Sarstedt Microvette Li-Heparin w/out gel tube (1 unidad); Pipette Standard PPLAT (2 unidades); White A (3 unidades).	144 Kits
2	Kit de toma de muestras TV2 /Reducción de dosis O Unsch/retest	Kit	<u>Contenido del Kit:</u> SST 1.1ml Monovette tube (1 unidad); 0.5ml BD Microtainer MAP Microtube for Auto Process, K2 EDTA 1.0mg (1 unidad); Transfer Tube (New) 2.5ml Plain Screw Cap, 75x13mm, False Bottom PP (1 unidad); Butterfly Needle Blue 23g x 3/4"x12"	144 Kits

			BD (1 unidad); Pipette Standard PPLAT (1 unidad).	
3	Kit de toma de muestras Seguimiento de seguridad	Kit	<u>Contenido del Kit:</u> SST 1.1ml Monovette tube (1 unidad); 0.5ml BD Microtainer MAP Microtube for Auto Process, K2 EDTA 1.0mg (2 unidades); Transfer Tube (New) 2.5ml Plain Screw Cap, 75x13mm, False Bottom PP (1 unidad); Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD (1 unidad); Pipette Standard PPLAT (1 unidad).	72 Kits
4	Ambient Diagnostic Protected Shipped (Pack con 10)	Unidad	N/A	360 unidades
5	Ambient Diagnostic Protected Shipped (Pack con 5)	Unidad	N/A	360 unidades
6	2.7ml Plastic Na Citrate tube w/PLT Lbl Add to Bulk (3 pcs)	Unidad	N/A	360 unidades
7	Absorbant tube holders	Unidad	N/A	360 unidades
8	Diagnostic Ambient/Frozen Combo shipper	Unidad	N/A	360 unidades
9	Specimen Shipping Bag (SSB)	Unidad	N/A	360 unidades
10	Jeringas de 1.5mL, caja con 50 unidades	Caja	Jeringas para dosificación oral	30 cajas
11	Jeringas de 6mL, caja con 50 unidades	Caja	Jeringas para dosificación oral	30 cajas
12	Jeringas de 12mL, caja con 50 unidades	Caja	Jeringas para dosificación oral	30 cajas
13	Adaptadores, caja con 250 unidades	Caja	Adaptadores para dosificación oral de PEBD	30 cajas

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	50. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	[Firma: 10-Jul-2015]
	51. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	[Firma: 10-Jul-2015]
	52. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	[Firma: 10-Jul-2015]
	53. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <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 	Protocolo -Enmienda 1, 14JAN-2015 Fundamentos para el uso de placebo en el estudio SP0967, 27-May-2014 FCI - V1.0, 02-Feb-2015 – Dr. Perez Poveda Tarjeta para el participante de estudio

	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<p>clínico - v1.1, 26-Nov-2013</p> <p>Impresión global de cambio del cuidador - v.28-May-2013</p> <p>Impresión Clínica Global de Cambio – v.28-May-2013</p> <p>Tarjeta de dosis - Ajuste Mantenimiento Reducción de la dosis - V1.0 - DINA4 – 25-jul-2014</p> <p>Tarjeta de dosis-Transición y reducción de la dosis después de la transición - V1.0 - DINA4 – 25-jul-2014</p> <p>Instrucciones de Uso de Solución Oral - v.12-Nov-2012</p> <p>Cuestionario Sobre el Comportamiento De Niños(as) de 1½-5 Años - Ed. 2-01</p> <p>BRIEF-P Inventario de función ejecutiva para la calificación del comportamiento - para la edad preescolar - Apr-2006</p> <p>PedsQL Formato para los Padres sobre los Niños Pequeños (2-4 años) - V4.0 de 30-Aug-2013</p> <p>PedsQL Formato para los Padres sobre los Bebés (entre 1 y 12 meses) - V.30-Aug-2013</p> <p>PedsQL Formato para los Padres sobre los Bebés (entre 13 y 24 meses) - V.30-Aug-2013</p> <p>Carta de fundamentos para el uso del placebo – 27-May-2014</p>
54.	Manual del investigador (ver nota 2)	03 de noviembre de 2014
55.	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).	N/A
56.	Etiqueta del producto en investigación.	09 de octubre de 2013
57.	Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	Firma: 10-Jul-2015
58.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de	Firma: 10-Jul-2015

	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).	
59.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[2013
hh.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	[17-Jul-1992
ii.	Fotocopia del diploma de pregrado	[17-Jul-1992
jj.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[N/A
kk.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	[30-Jun-2000 - Pediatría 31-Jul-2003 - Neuropediatría
ll.	Fotocopia del diploma de posgrado	[30-Jun-2000 - Pediatría 31-Jul-2003 - Neuropediatría
mm.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[11-Ago-1994
nn.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	[30-Ene-1987
oo.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	[12-Abr-2015

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 : Neurología – Pediatría - Neuropediatría

Producto en investigación : Lacosamida (Vimpat®)

Forma farmacéutica : Solución oral 10mg/mL, en botellas ámbar de tereftalato de polietileno (PET) - Placebo correspondiente

Indicación propuesta : Tratamiento adyuvante en pacientes de ≥ 1 Mes a < 4 Años de Edad con Epilepsia y Crisis Focales

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.

3.15.6. RADICADO 2015091290

Expediente : 20095635
Fecha : 16/07/2015

Protocolo : EMR100070-004 “Ensayo de fase III, de etiqueta abierta, multicéntrico de avelumab (MSB0010718C) en comparación con docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas que ha progresado después de un doblete de compuestos de platino”

Patrocinador: EMD Serono Research & Development Institute, Inc
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 Interna - Oncología

Producto en investigación : Avelumab y Docetaxel

Forma farmacéutica : Avelumab en una dosis de 10 mg/kg como una infusión intravenosa (IV) de 1 hora cada 2 semanas, o Docetaxel en una dosis inicial de 75 mg/m² (según la ficha técnica) por medio de una infusión IV cada 3 semanas

Indicación propuesta : Avelumab está indicado para demostrar la supervivencia global en comparación con docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas.

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
MSB0010718C (anti-PDL1)	MSB0010718C (anti-PDL1)	Vial	10ml/vial	410 Kits containing 1 vial of MSB0010718C (anti-PDL1) 10ml/vial
Docetaxel	Docetaxel	Vial	160 mg/16ml	97 Docetaxel 160mg Kit containing 160mg/16ml
Docetaxel	Docetaxel	Vial	20 mg/2ml	673 Docetaxel 20mg Kit containing 1 vial 20mg/2ml

Reactivos de diagnóstico: N/A Kits De Laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	<p>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 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST Cajas para 25 portaobjetos 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 2ml red top tube/Tubo de 2mL con tapa roja PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA Butterfly needle 21g x 3/4"x12"/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4x 12" pulgadas 1.4ml Micronic tube with cap/ Tubo Micronic de 1.4mL con tapa Tumour Block Bag 2.25" x 2.25"/ Bolsa con cierre ziplock de 2.25x2.25 pulgadas Slide Holder for 25 slides/ Cajas para 25 portaobjetos Confidential Envelope/ sobre confidencial Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta</p>	NINGUNA	7980
2		Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3		

	Standard Bulk Supply	<p>adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit):</p> <p>8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST</p> <p>3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST Cajas para 25 portaobjetos</p> <p>6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA</p> <p>2ml red top tube/Tubo de 2mL con tapa roja</p> <p>PAXgene Blood RNA tube/tubo Paxgene para sangre para separación de RNA</p> <p>Butterfly needle 21g x 3/4"x12"/Aguja tipo mariposa 21g de 3/4x 12" pulgadas</p> <p>1.4ml Micronic tube with cap/Tubo Micronic de 1.4mL con tapa</p> <p>Tumour Block Bag 2.25" x 2.25"/Bolsa con cierre ziplock de 2.25x2.25 pulgadas</p> <p>Slide Holder for 25 slides/Cajas para 25 portaobjetos</p> <p>Confidential Envelope/sobre confidencial</p> <p>Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer)</p> <p>Needle/Aguja</p> <p>Needle holder/sugetador de aguja</p> <p>Pipet/pipeta</p>	NINGUNA	21
3	Sterile Urine Cups/ Vasos estériles para orina	Unidades	NINGUNA	2660
4	Half Gross of Positive charge slides / Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente	Unidades	NINGUNA	110
5	Specimen shipping bag/ Bolso de envío del espécimen	Unidades	NINGUNA	100
6	Biopsy Jar 30mlw/15ml 10% buffered formalin/ Jarra para Biopsia con tapa de 30 mL c/15 mL de formalina bufferead	Unidades	NINGUNA	2660
7	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Unidades	NINGUNA	100
8	Gel Wraps/ Gel Refrigerante Envolvente	Unidades	NINGUNA	100
9	Diagnostic protected ambient shipper kit/ Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	Kit incluyendo: includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	NINGUNA	1197
10	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Unidades	NINGUNA	3990

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	60. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	[7 – 46]
	61. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	[571 - 595]
	62. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	[596 -598]
	63. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <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- 198 Protocolo en Español 199- 326 Protocolo en Inglés 327- 346 CI versión 1.0/05Mar15 347-356 CI Farmaconética versión 1.0/15Mar15 357- 364 CI Pareja embarazada versión 1.0/15Mar15 365-369 Material del paciente 370-373 Presupuesto 374-375 Póliza]
	64. Manual del investigador (ver nota 2)	[376 -483]
	65. 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).	Formato ASS-RSA-FM088 folio 550 -554 estabilidad 555- 560 Certificados análisis 561- 563
	66. Etiqueta del producto en investigación.	564 - 570
	67. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	484-490 Clínica del Country 516- 522 Centro Medico

		Imbanaco
68.	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).	491 -515 Clínica del Country 523- 549 Centro Medico Imbanaco
69.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	497- 503 PI Clínica del Country 529 – 533 PI Centro Medico Imbanaco
pp.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	507 PI Clínica del Country 538 PI Centro Medico Imbanaco
qq.	Fotocopia del diploma de pregrado	508 PI Clínica del Country 537 PI Centro Medico Imbanaco
rr.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
ss.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	509 y 511 PI Clínica del Country 539 PI Centro Medico Imbanaco
tt.	Fotocopia del diploma de posgrado	510 y 512 PI Clínica del Country 540- 542 PI Centro Medico Imbanaco
uu.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	505 – 506 PI Clínica del Country 535 -536 PI Centro Medico Imbanaco
vv.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	504 PI Clínica del Country 534 PI Centro Medico Imbanaco
ww.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	514 -515 PI Clínica del Country 543 PI Centro Medico Imbanaco

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 Interna - Oncología

Producto en investigación : Avelumab y Docetaxel

Forma farmacéutica : Infusión intravenosa (IV)

Indicación propuesta : Avelumab está indicado para demostrar la supervivencia global en comparación con docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas.

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.

3.15.7. RADICADO 2015090267

Expediente : 20095559
Fecha : 15/07/2015

Protocolo : 1218.22 “Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, en grupos paralelos, doble ciego y controlado con placebo sobre seguridad cardiovascular y resultados microvasculares renales con linagliptina, administrada en dosis de 5 mg una vez al día en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con alto riesgo vascular. [A multicenter, international, randomized, parallel group, double-blind, placebo-controlled Cardiovascular Safety & Renal Microvascular outcomE study with LINAgliptin, 5 mg once daily in patients with type 2 diabetes mellitus at high vascular risk. CARMELINA]”

Patrocinador: Boehringer Ingelheim
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda. Nit. 830140226-9

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 – Endocrinología – Cardiología -
Medicina Familiar – Nefrología - Neurología

Producto en investigación : Linagliptina

Forma farmacéutica : Comprimido

Indicación propuesta : Diabetes tipo 2

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
Linagliptin/Placebo	Linagliptin / Placebo	Tabletas	5 mg	10200 Wallet containing 91x Linagliptin/Placebo 5mg tablets

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			A ser confirmados en el momento del envío	Mortara Instrument	27 ELI250 Electrocardiograph. Incluidos sus accessories (power cord, patient cable, snap adaptors, telephone cable, ECG paper pack, USB stick, LAN cable)
Electrodos			N/A				N/A	N/A	1200 ECG Electrodes Packets (1 packet = 50 electrodes = 5 ECG Recordings)

Reactivos de diagnóstico: N/A Kits De Laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	<p>Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml 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 3ml red/ Tubo rojo 3ml Transfer tube 6ml plain/ Tubo simple de 6ml para transferencia 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia Butterfly needle 21g x 3/4" x 12"/Aguja tipo mariposa 21g x 3/4" x 12" pulgadas PAXgene Blood DNA tube/tubo Paxgene para sangre para separación de DNA Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) Pipet/pipeta</p>	NINGUNA	289800
2	Standard-Bulk Supply	<p>Contenido: 3 adicionales de cada material descrito en el kits anterior excepto por la funda Q-kit:</p> <p>2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml 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 3ml red/ Tubo rojo 3ml Transfer tube 6ml plain/ Tubo simple de 6ml para transferencia</p>	NINGUNA	69

		13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia Butterfly needle 21g x 3/4" x 12"/ Aguja tipo mariposa 21g x 3/4" x 12" pulgadas PAXgene Blood DNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de DNA Needle/ Aguja Needle holder/ sugetador de aguja Needle holder (Vacutainer)/ Soporte para aguja (Vacutainer) Pipet/pipeta		
3	Office Pregnancy Kits	Kits de embarazo	NINGUNA	69
4	Pregnancy kits dipsticks	Kits de embarazo	NINGUNA	11592
5	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)	(Bolsa de 3) Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio	NINGUNA	11592
6	Sterile Urine Cups	Vasos estériles para orina	NINGUNA	11592
7	Specimen shipping bag	Bolso de envío del espécimen	NINGUNA	100
8	Vial Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	NINGUNA	100
9	Gel Wraps	Gel Refrigerante Envolvente	NINGUNA	100
10	Diagnostic protected ambient shipper kit	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	NINGUNA	28980
11	Diagnostic protected ambient shipper kit	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	NINGUNA	14490
12	Diagnostic frozen shipper/	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	NINGUNA	144900

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	70. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	4/39
	71. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	43/64
	72. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	65/68

	<p>73. 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. 	<p>En español 69/179</p> <p>En inglés 180/271</p> <p>Consentimiento o principal 272/287</p> <p>Consentimiento o Farmacogenico o 288/296</p> <p>Presupuesto 297/298</p> <p>Póliza 299/307</p>
	<p>74. Manual del investigador (ver nota 2)</p>	<p>308/480</p>
	<p>75. 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).</p>	<p>Formato ASS-RSA-FM088 folio 481/562</p> <p>estabilidad 516/553</p> <p>Certificados análisis 554/559</p>
	<p>76. Etiqueta del producto en investigación.</p>	<p>560/652</p>
	<p>77. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050</p>	<p>Centro UNIENDO 563/574</p> <p>Centro CAIMED 607/614</p>
	<p>78. 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).</p>	<p>Centro UNIENDO 575/606</p> <p>Centro CAIMED 615/644</p>
	<p>79. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:</p>	<p>Dra. Terront 588</p>

		Dr. Arteaga 623
xx.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	Dra. Terront 564 Dr. Arteaga 637/641
yy.	Fotocopia del diploma de pregrado	Dra. Terront 595 Dr. Arteaga 637/641
zz.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
aaa.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	Dra. Terront 596/600 Dr. Arteaga 637/641
bbb.	Fotocopia del diploma de posgrado	Dra. Terront 596/600 Dr. Arteaga 637/641
ccc.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Dra. Terront 593 Dr. Arteaga 636
ddd.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Dra. Terront 592 Dr. Arteaga 635
eee.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Dra. Terront 601 Dr. Arteaga 642

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 Interna – Endocrinología – Cardiología -
Medicina Familiar – Nefrología - Neurología**

Producto en investigación : Linagliptina

Forma farmacéutica : Comprimido

Indicación propuesta : Diabetes tipo 2

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, equipos biomédicos, 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.

3.15.8. RADICADO 2015090614

Expediente : 20095591
Fecha : 15/07/2015

Protocolo : A2502/Código IMPACT: 16027 “Estudio prospectivo con control retrospectivo para evaluar la eficacia y la seguridad de una nueva formulación pediátrica de nifurtimox en pacientes de 0 a 17 años con enfermedad de Chagas”

Patrocinador: Bayer S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): LAT Research

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 : Infectología – Pediatría – Parasitología - Cardiología
Medicina General - Medicina Tropical

Producto en investigación : BAY A2502/nifurtimox

Forma farmacéutica : Botellas/frascos conteniendo 100 comprimidos Nifurtimox/Placebo de Nifurtimox 30mg y Botellas/frascos conteniendo 100 comprimidos Nifurtimox/Placebo de Nifurtimox 120mg

Indicación propuesta : Tratamiento de la enfermedad de Chagas en menores de 18 años

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
Nifurtimox o Placebo	Nifurtimox principio activo es variable y oscila en torno a las 3 h	Vía oral- Tabletas	30 mg	1600
Nifurtimox o Placebo	Nifurtimox principio activo es variable y oscila en torno a las 3 h	Vía Oral- Tabletas	120 mg	1200

Nota: La medicación del estudio se entregará a los sujetos en las visitas 2 (día 1) y 6 (día 30). La dosis de Nifurtimox se divide en tres tomas al día y debe ingerirse junto con las comidas, una por la mañana, otra al mediodía y la tercera por la noche. Los comprimidos de 30 mg y 120 mg están ranurados para fraccionarlos en dos mitades y poder aplicar incrementos de 15 mg y 60 mg respectivamente. El comprimido se desintegra rápidamente, para poder administrarlo a niños <6 años que no sean capaces de deglutirlos enteros. En estos casos, la dosis debe disolverse con suficiente agua (unos 5 ml), formando una suspensión que debe ingerirse enseguida junto con algo de comer. La dosis de Nifurtimox dependerá del peso del paciente, tal como se indica en la siguiente tabla que fue extraída del protocolo:

Tabla 0-1: Nifurtimox según el peso del paciente

Edad	Peso (kg) ¹	Número de comprimidos de 30 mg	Número de comprimidos de 120 mg
<12 años	de 3 a <6	3 x ½ comprimido	---
	de 6 a <10	3 x 1 comprimido	---
	de 10 a <16	3 x 1 ½ comprimidos al día	---
	de 16 a <19	3 x 2 comprimidos al día	---
	de 19 a <22	3 x 2 ½ comprimidos al día	---
	de 22 a <27	3 x 3 comprimidos al día	---
	de 27 a <35	3 x 3 ½ comprimidos al día	---
	de 35 a <41	---	3 x 1 ½ comprimidos al día
≥12 a <18 años	de 41 a <46	---	3 x 1 comprimido
	de 46 a <51	---	3 x 1 comprimido
	de 51 a <56	---	3 x 1 ½ comprimidos al día
	de 56 a <61	---	3 x 1 ½ comprimidos al día
	de 61 a <71	---	3 x 1 ½ comprimidos al día
	de 71 a <81	---	3 x 2 comprimidos al día
	de 81 a <91	---	3 x 2 comprimidos al día
	≥ 91	---	3 x 2 ½ comprimidos al día

Se solicitan estas cantidades de medicamento debido a la población que estará participando en el estudio y que todos los pacientes se le asignaran una dosis de acuerdo al peso como se describe en la tabla.

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	80. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	Folio 2 – Versión 00 del 04/04/2015
	81. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Folio 51 - Versión 00 del 04/04/2015
	82. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	Folio 67 - Versión 00 del 04/04/2015
	83. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <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. 	Del Folio 91 al folio 597 Versión 00 del 04/04/2015
	84. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio 598 - Versión 00 del 04/04/2015
85. 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).	Folio 900 - Versión 00 del 04/04/2015	

86. Etiqueta del producto en investigación.	Folio 906
87. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	Folio 942- Versión 00 del 04/04/2015
88. 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).	Folio 1001 - Versión 00 del 04/04/2015
89. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[Folio 1005]
fff. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 1011
ggg. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 1010
hhh. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[]
iii. Fotocopia del acta de grado de posgrado	[Folio 1013]
jjj. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 1012
kkk. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[Folio 1009]
lll. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 1007
mmm. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 1014

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 : **Infectología – Pediatría – Parasitología - Cardiología Medicina General - Medicina Tropical**

Producto en investigación : **BAY A2502/nifurtimox**

Forma farmacéutica : **Botellas/frascos conteniendo 100 comprimidos Nifurtimox/Placebo de Nifurtimox 30mg y Botellas/frascos conteniendo 100 comprimidos Nifurtimox/Placebo de Nifurtimox 120mg**

Indicación propuesta : **Tratamiento de la enfermedad de Chagas en menores de 18 años**

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos 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.

3.15.9. RADICADO 14126253 / 15077590

Protocolo: CLCZ696B2314 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica y fracción de eyección reducida.”

Fecha: 22/12/2014

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

El interesado da respuesta a lo solicitado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 05 de 2015, numeral 3.15.29., en lo que se refiere a las cartas de los comités de ética, como complemento de la solicitud de aprobación del manual del investigador Edición 15, del 04 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 05 de 2015, numeral 3.15.29., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador Edición 15, del 04 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.10. RADICADO 2015051236 / 15073424

Expediente : 20092274

Fecha : 16/07/2015

Protocolo : XO52173 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de gevokizumab en el tratamiento de úlceras activas por pioderma gangrenoso”

Patrocinador : XOMA (US) LLC

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ReResolution Latin America 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. 13 de 2015, numeral 3.15.8, en el sentido de indicar que el código del protocolo es X052173 y no como aparece en el acta anteriormente citada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2015, numeral 3.15.8. En el sentido de indicar que el código de protocolo es XO52173.

3.15.11. RADICADO 2014120791 / 2015068821 / 15028344

Expediente : 20082673
Fecha : 01/06/2015

Protocolo : CLCZ696D2301 “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con valsartán, sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardiaca (clase II-IV de la NYHA) con fracción de eyección preservada”

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. 25 de 2014, numeral 3.15.1, en el sentido allegar tanto las razones por las cuales se realizó el cierre de los protocolos CLCZ696A2320E1 y CLCZ696A2320 y el concepto emitido por el comité de ética en investigación de La Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio y ser tratado en Sala plena.

3.15.12. RADICADO 15065227

Expediente : 20090780
Fecha : 20/03/2015

QSCO-MN.01 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos del gel H.P. Acthar® (Acthar) en el tratamiento de sujetos con proteinuria persistente y síndrome nefrótico debido a nefropatía membranosa idiopática (iMN) resistentes al tratamiento.”

Patrocinador: Questcor Pharmaceuticals, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ReSolution Latin America 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. 11 de 2015, numeral 3.15.3., en el sentido de indicar el tiempo de dedicación del investigador y la aclaración de la forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 11 de 2015, numeral 3.15.3., 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 : Nefrología / Medicina Interna

Producto en investigación : Solución para inyección

Forma farmacéutica : Inyección de corticotropina de reposición. Acthar se suministra en viales multidosis de 5 ml que contienen 80 U por ml. El placebo se suministra en viales multidosis de 5 ml que contienen los otros materiales usados en Acthar, pero que no contienen medicación activa. Tanto Acthar como el placebo se etiquetarán de acuerdo con todas las reglamentaciones federales aplicables.

Indicación propuesta : Inducción de la remisión de la proteinuria en el Síndrome nefrótico sin uremia debido a nefropatía membranosa idiopática.

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico y demás suministros listados con radicado número 2015034912 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.

3.15.13. RADICADO 15063030

Expediente : 20083791
Fecha : 19/06/2015

Protocolo : D589SC00003 “Estudio de 52 semanas, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, fase III, en grupos paralelos en pacientes de 12 años y mayores con asma, para evaluar la eficacia y seguridad de Symbicort (budesonida/formoterol) Turbuhaler 160/4.5 µg “por razón necesaria” comparado con Pulmicort (budesonida) Turbuhaler 200 µg dos veces a día más terbutalina Turbuhaler 0.4 mg “por razón necesaria”

Patrocinador: AstraZeneca, S-151 85 Södertälje, Suecia

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. 26 de 2014, numeral 3.15.4, en el sentido de:

- Solicitar se aclare la descripción del principio activo: del producto Symbicort Turbuhaler o terbutalina y del Pulmicort Turbuhaler o placebo. Esta información está registrada en el formato ASS-RSA-FM052.
- Aumento en las cantidades de medicamento de estudio a importar. Debido a que no se tuvo en cuenta que el medicamento era a necesidad del sujeto, por lo que se hace una rectificación de las cantidades a importar. Esta información se encuentra registrada en el formato ASS-RSA-FM052
- Dispositivos Médicos corrección de descripción de la presentación. En el formato SEMPB – F81- PM01-RS V2 numeral 20 inicialmente se solicitó autorización para importar Diario Electronico Samsung Galaxy S4 y se omitió que venía incluido baterías y cargador. Esta información está registrada en el formato ASS-RSA-FM052
- Dispositivos médicos corrección en el total de cantidades a importar . En el formato SEMPB – F81-PM01-RS V2 numeral 20 inicialmente se solicitó autorización para importar 137TUM, pero dado que se utilizara 3 por sujeto se ajustan las cantidades a solicitar . Adicionalmente se realiza la corrección de la

descripción de los TUMS debido a que no se tenía disponible durante un sometimiento inicial .Esta información esta registrada en el formato ASS-RSA-FM052

- El equipo Biomedico espirómetro, inclusión de la marca del dispositivo en el momento del sometimiento, la marca del equipo no esta disponible , y es flow Screen CT modelo marca es eResearch Technology Descrito en el formato SEMPB –F81-PM01-RS V2 numeral 21 equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación . Esta información esta registrada en el formato ASS-RSA-FM052.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio y ser tratado en Sala plena.

3.15.14. RADICADO 15064215

Fecha : 23/06/2015

Interesado : InVentiv Health Clinical Colombia S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de la información enviada y publicada en Acta No. 26 de Noviembre de 2014, numeral 3.15.2., ya que la información presentada para aprobación fue modificada posteriormente.

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Soluciones potencia alta media y baja	1 Caja conteniendo 3 soluciones (alta media y baja)	1 Caja conteniendo 3 soluciones (alta, media y baja)	100
2	Tiras reactivas	1 Caja conteniendo 50 tiras por caja	1 Caja conteniendo 50tiras por caja	370
3	Dispositivos de punción			56

4	Lancetas	100 lancetas por box	370
---	----------	----------------------	-----

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 26 de Noviembre de 2014, numeral 3.15.2., en el sentido de indicar que las cantidades que considera adecuadas de Reactivos de diagnóstico son los listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo.

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 16 de Septiembre 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