



## **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA**

### **ACTA No. 05**

#### **SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL**

**10 de febrero de 2009**

### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.1. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**
  - 2.2. VARIOS**

#### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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

Dr. Jorge Olarte Caro  
Dr. Jesualdo Fuentes González  
Dr. Gustavo Isaza Mejía  
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

#### **2. TEMAS A TRATAR**



## 2.1. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

### 2.1.1. Radicado: 08070900

Protocolo: CLAF237B2224  
Fecha: 18 de noviembre de 2008  
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

El interesado envía a a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación los documentos relacionados con el estudio clínico de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en el centro DEXA- DIAB Servicios Médicos IPS de Bogotá con el doctor Dr. Hernán Yupanqui como Investigador Principal

### 2.1.2. Radicado: 08070883

Protocolo: CFEM345D2405  
Fecha: 18 de noviembre de 2008  
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado adjunta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su información y aprobación el documento relacionado con el estudio clínico de la referencia que fue aprobada en el Acta 25 del 30 de Junio de 2003.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 6 versión 28 de abril de 2008, para el protocolo de la referencia

### 2.1.3. Radicado: 08070853

Protocolo: CFEM345D2405  
Fecha: 18 de noviembre de 2008  
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA



El interesado adjunta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su información y conocimiento el documento relacionado con el estudio clínico de la referencia el cual fue aprobado en el Acta No. 25 del 30 de Junio de 2003.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Manual del investigador edición No. 13, versión 28 de octubre de 2008, para el protocolo de la referencia.

#### **2.1.4. Radicado: 08070854**

Protocolo: CQAB149B2336  
Fecha: 18 de noviembre  
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para revisión y conocimiento los documentos relacionados con el estudio clínico de la referencia que fue aprobada en el Acta 44 del 17 de Junio de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 versión 7 de agosto de 2008 y la versión 2 del Consentimiento Informado, para el protocolo de la referencia

#### **2.1.5. Radicado: 08069311**

Protocolo: “Medición de los cambios ecocardiograficos y electrocardiográficos durante el tratamiento combinado de amlodipino y losartan” Estudio Mental.  
Fecha: 12 de noviembre de 2008  
Interesado: GRUPO FARMA

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en respuesta al concepto emitido en el Acta No 26 numeral 2.1.24 a la solicitud de aprobación del protocolo de la referencia, ya se había tenido pronunciamiento por parte de la Comisión Revisora en el concepto emitido en el Acta No. 20 de 2008 en el que reza que los estudios observacionales y fase IV no requiere aprobación por parte del INVIMA y



posteriormente por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante el radicado No 08061556 de Octubre 14 de 2008 en el que ratifica que los Estudios Fase IV, no requieren aprobación por parte de la Comisión a no ser que **...se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes a las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones**, eventos que no corresponden a nuestro protocolo de estudio.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia**

#### **2.1.6. Radicado: 08069972**

Protocolo: C-935788-012

Fecha: 14 de noviembre de 2008

Interesado: KENDLE

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el estudio y la revisión del protocolo para el estudio clínico de la referencia, patrocinado por Rigel Pharmaceuticals Inc. Representado en Colombia por Kendle Colombia Ltda.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión solicita al interesado adjuntar el Vo. Bo. del Comité de Ética sobre la extensión del estudio para el protocolo de la referencia**

#### **2.1.7. Radicado: 08069976**

Protocolo: SPD476-313

Fecha: 14 de nde 2008

Interesado: KENDLE

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el patrocinador del estudio en la referencia (Shire Pharmaceutical Development Ltda.) ha tomado la decisión a nivel global de transferir las responsabilidades del estudio a otra Organización de investigación por contrato (CRO).



Para Colombia el estudio fue sometido a nombre de Kendle Colombia Ltda. El 9 de Noviembre de 2007 y aprobado en Acta 44 de 17 de Diciembre de 2007. Este sometimiento fue realizado en representación del patrocinador, previa autorización por escrito de esté.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la reorganización de la coordinación del estudio de la referencia

#### **2.1.8. Radicado: 08069976**

Protocolo: SPD476-313  
Fecha: 14 de noviembre de 2008  
Interesado: KENDLE

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el patrocinador del estudio en la referencia (Shire Pharmaceutical Development Ltda.) ha tomado la decisión a nivel global de transferir las responsabilidades del estudio a otra Organización de investigación por contrato (CRO).

Para Colombia el estudio fue sometido a nombre de Kendle Colombia Ltda. El 9 de noviembre de 2007 y aprobado en Acta 44 de 17 de Diciembre de 2007. Este sometimiento fue realizado en representación del patrocinador, previa autorización por escrito de esté.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la reorganización de la coordinación del estudio de la referencia

#### **2.1.9. Radicado: 08069447**

Protocolo: Mondriaan S308.3.002  
Fecha: 12 de noviembre de 2008  
Interesado: QUINTILES



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación recibida por parte del Comité de Estudios Clínicos de la Clínica Medellín al documento Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha Mayo 28 de 2007, para ser aplicado en el Centro de Investigación “Clínica Medellín El Poblado”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de información sobre el Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha Mayo 28 de 2007, para ser aplicado en el Centro de Investigación “Clínica Medellín El Poblado” para el protocolo de la referencia

**2.1.10. Radicado: 08069473**

Protocolo: 0974-034-00 ENMIENDA 0974-034-03  
Fecha: 12 de Noviembre de 2008  
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el protocolo de la referencia aprobado según Acta 4 de 2008 numeral 2.3.24 ha sido remplazado por la enmienda MK 974-034-03

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe tener en cuenta las observaciones del Comité de Ética. Se acepta la enmienda MK 974-034-03 para el protocolo de la referencia

**2.1.11. Radicado: 08071844**

Protocolo: D1050234  
Fecha: 20 de noviembre de 2008  
Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental S.A. – CESAME S.A., investigador principal Dra. Laura Giraldo ha



sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación Servicios Psiquiátricos S.A.-SERVIPSA UIC Campo Abierto, para llevar a cabo el estudio de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental S.A. – CESAME S.A., con la Dra. Laura Giraldo como investigador principal, y el nuevo centro de investigación Instituto Colombiano del Sistema Nervioso Clínica Monserrat con la doctora Martha Marcela Alzate como investigadora principal, para el protocolo de la referencia.

#### **2.1.12. Radicado: 08071843 8073889 y 8073886 8073890**

Protocolo: D1050233

Fecha: 20 de noviembre de 2008

Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigaciones Servicios Psiquiátricos S.A.- SERVIPSA UIC Campo Abierto, a la Enmienda 1 de fecha Agosto 19 de 2008 al protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 de fecha Agosto 19 de 2008, para el protocolo de la referencia

#### **2.1.13. Radicado: 08072275**

Protocolo: S308.3.001

Fecha: 21 de noviembre de 2008

Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el acuse del recibo por parte del Comité de Ética en investigación de la Escuela de las Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario al Manual del Investigador versión IB-308-04 de fecha Enero 20 de



2006, para ser utilizado en el centro de investigación “Servicios Neurológicos Clínica de Marly”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia

**2.1.14. Radicado: 08072276**

Protocolo: S308.3.001  
Fecha: 21 de noviembre de 2008  
Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el acuse del recibo por parte del Comité de Ética Médica de la Fundación Abood Shaio al Manual del Investigador IB-308-05 de fecha Noviembre 1 de 2006, para ser utilizado en el centro de investigación “Fundación Abood Shaio”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el Manual del Investigador IB-308-05 de fecha Noviembre 1 de 2006, para ser utilizado en el centro de investigación “Fundación Abood Shaio” para el protocolo de la referencia

**2.1.15. Radicado: 08072277**

Protocolo: S308.3.006  
Fecha: 21 de noviembre de 2008  
Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el acuse del recibo por parte del Comité de Ética e Investigaciones de la Fundación Clínica Shaio al Manual del Investigador edición IB-308.06 de fecha Noviembre 7 de 2007, para ser utilizado en el centro de investigación “Fundación Clínica Abood Shaio”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo





de la información sobre el Manual del Investigador edición IB-308.06 de fecha Noviembre 7 de 2007, para ser utilizado en el centro de investigación “Fundación Clínica Abood Shaio”. En el protocolo de la referencia

**2.1.16. Radicado: 08072278**

Protocolo: S308.3.006  
Fecha: 21 de noviembre de 2008  
Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el acuse del recibo por parte del Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili al Manual del Investigador edición IB-308.06 de fecha noviembre 7 de 2007, para ser utilizado en el centro de investigación “Fundación Valle del Lili”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Manual del Investigador edición IB-308.06 de fecha noviembre 7 de 2007, para ser utilizado en el centro de investigación “Fundación Valle del Lili”, para el protocolo de la referencia

**2.1.17. Radicado: 08072279**

Protocolo: S308.3.006  
Fecha: 21 de noviembre de 2008  
Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética e Investigación Clínica de la Fundación Cardio Infantil Instituto de Cardiología a la Enmienda 5 al protocolo de la referencia, versión Abril 8 de 2008 para ser aplicada en el centro de investigación “Fundación Cardio Infantil- Instituto de Cardiología”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 5 al protocolo de la referencia, versión Abril 8 de 2008 para ser



**aplicada en el centro de investigación “Fundación Cardio Infantil- Instituto de Cardiología” en el protocolo de la referencia**

**2.1.18. Radicado: 08072283**

Protocolo: WSA-CS-008  
Fecha: 21 de noviembre de 2008  
Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica a la Enmienda 3 de fecha Abril 7 de 2008 al protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 3 abril 7 de 2008 para ser aplicada en la Fundación del Caribe, para el protocolo de la referencia**

**2.1.19. Radicado: 08072292**

Protocolo: P04807  
Fecha: 21 de noviembre de 2008  
Interesado: SCHERING- PLOUGH

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la Enmienda 2 para el protocolo de la referencia el cual fue aprobado en el Acta 44 del 17 de Diciembre de 2007 con numeral 2.3.101.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2 y el sitio adicional (Sitio 152) para el protocolo de la referencia**

**2.1.20. Radicado: 08072293**

Protocolo: PO3480 Enmienda No. 5



Fecha: 21 de noviembre de 2008  
Interesado: SCHERING- PLOUGH

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su conocimiento la enmienda # 5 del protocolo de la referencia, el cual fue aprobado en el acta número 09 de 2005 numeral 2.13.1.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 5 del 17 de marzo de 2008, para el protocolo de la referencia**

#### **2.1.21. Radicado: 08071866**

Protocolo: C-935788-011  
Fecha: 20 de noviembre de 2008  
Interesado: KENDLE

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la versión 3 del 30 de Mayo de 2008, versión Colombia: 04 de Septiembre 2008. Versión español: 04 Septiembre 2008 del protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la versión 3 del 30 de mayo de 2008 del protocolo de la referencia y la versión final del consentimiento informado de dicho estudio**

#### **2.1.22. Radicado: 08073121**

Protocolo: CZOL446H2301E2  
Fecha: 25 de noviembre de 2008  
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su revisión y aprobación los siguientes documentos relacionados con la Extensión 2 al protocolo de la referencia:

1. Protocolo final extensión 2 (versión 7-Apr-2008).
2. Investigator's Brochure Edición 12 (14-Dic-2007).



3. Consentimiento informado versión en español (4-Sep-2008).
4. Relación del centro de investigación
5. Hoja de vida del investigador; Dr. Juan José Jaller Raad
6. Aprobación del Comité de Ética Clínica de la costa para la realización del estudio.
7. Planes Graduales de cumplimiento de:
  - Centros de Reumatología y Ortopedia
  - Comité de Ética Clínica de la Costa.
  - Laboratorio Clínico Continental.
8. Acta No. 04 de 27 de febrero del 2002, en donde el estudio inicial fue aprobado previamente.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la extensión No. 2 del estudio de la referencia a desarrollar en el Centro de Reumatología y Ortopedia con el doctor Juan José Jaller Raad como investigador principal

#### **2.1.23. Radicado: 08073527**

Protocolo: 3074K6-2000-WW ENMIENDA 1  
Fecha: 26 de noviembre de 2008  
Interesado: WYETH

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda 1 del protocolo versión 09 Julio 2008, consentimiento informado Enmienda 1, versión 09 Julio 2008 (versión Colombia 20 Agosto 2008), Brochure de Investigador: WAY-156936 Versión N.11 de Julio 2008 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 del protocolo versión 09 Julio 2008, consentimiento informado Enmienda 1, versión 09 Julio 2008 (versión Colombia 20 Agosto 2008), Brochure de Investigador: WAY-156936 Versión N.11 de Julio 2008 para el protocolo de la referencia.



#### **2.1.24. Radicado: 08072727**

Protocolo: MK 633-007-04  
Fecha: 24 de noviembre de 2008  
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación MK 633-007 aprobado según Acta 39 de 2006, numeral 2.11.22, tendrá un estudio extensión MK-633-007-10. Para esto fue generada una nueva versión de formato de consentimiento.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la extensión MK-633-007-10 del estudio de la referencia y la nueva versión de formato de consentimiento informado para el protocolo de la referencia

#### **2.1.25. Radicado: 08072728**

Protocolo: MK 633-007-04  
Fecha: 24 de noviembre de 2008  
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación MK 633-007 aprobado según Acta 39 de 2006, numeral 2.11.22, ha sido reemplazado por la enmienda MK-633-007-05. Para esta enmienda fue generada una nueva versión de formato de consentimiento.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda mk 633-007-05 para el protocolo de la referencia y la nueva versión del formato de consentimiento informado.

#### **2.1.26. Radicado: 08072729**

Protocolo: MK 633-009-01  
Fecha: 24 de noviembre de 2008  
Interesado: MERCK SHARP & DOHME



El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación MK 633-009 aprobado según Acta 35 de 2006, numeral 2.11.28, ha sido remplazado por la enmienda MK-633-009-02. Para esto fue generada una nueva versión de formato de consentimiento.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda MK-633-009-02 y la nueva versión del consentimiento informado para el protocolo de la referencia**

**2.1.27. Radicado: 08072603**

Protocolo: MONDRIAAN S308.3.007  
Fecha: 24 de noviembre de 2008  
Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología a la Enmienda No. 2 al protocolo de la referencia, versión de fecha Agosto 6 de 2008.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2 para el protocolo de la referencia**

**2.1.28. Radicado: 08072596**

Protocolo: “Estudio EPO ANE 3010. Un estudio randomizado, abierto, multicéntrico, fase 3, de Epoetina Alfa, mas cuidado de apoyo estándar versus cuidado de apoyo estándar en pacientes anémicas con cáncer de mama metastásico que están recibiendo quimioterapia estándar.”

Fecha: 24 de noviembre de 2008  
Interesado: PAREXEL



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se notifique de la nueva versión de la página de información para el paciente en los análisis de ADN, ARN y proteínas combinados, modelo Colombia/No- europeo versión 5.0/Fecha: 30 de Enero 2008, Dr. Guillermo Ramírez Pinto, que fuera aprobado el 08 de Septiembre de 2008, en la cual se ha incorporado en la página 04, bajo el título “¿Cómo se *conservará la confidencialidad de mi identidad y resultados?*”, que estos y los test van a ser guardados por el patrocinador en sus laboratorios, ubicados en Raritan, NJ, USA (ADN) y en Montreal, QC, Canadá (Proteínas). Además se notifique la nueva versión de la tarjeta para el paciente del Estudio Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development Estudio Clínico No: EPOANE-3010 Versión 2\_14Nov2007. Por último se notifique el Manual del Investigador. Edición No 12, Emisión/Fecha de reporte: 30 de Junio 2008. Versión español.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia

#### **2.1.29. Protocolo: MK-7009-009-00**

Radicado: 08074377  
Fecha: 01 de noviembre de 2008  
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK 7009, sobre la cual se está efectuando en la actualidad el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva edición (No. 5) del Manual del Investigador para el protocolo de la referencia

#### **2.1.30. Protocolo: 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630. (Versión 2/27 de septiembre del 2006)**

Radicado: 08074471  
Fecha: 01 de diciembre de 2008





Interesado: BAYER HEALTHCARE

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento, la carta de aprobación del Comité de Ética de la Investigación de la Institución Review Board para el Dr. Rafael Martín Suárez Arambala mediante la cual se aprueba la versión 5.1 del Formulario de Consentimiento Informado.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la versión 5.1 del Formulario de Consentimiento Informado para el protocolo de la referencia

**2.1.31. Protocolo: 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630. (Versión 2/27 de Septiembre del 2006)**

Radicado: 08074477  
Fecha: 01 de diciembre de 2008  
Interesado: BAYER HEALTHCARE

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento la carta de aprobación del Comité de Ética de la Investigación del Centro de Medicina del Ejercicio y Rehabilitación Cardíaca S.A. CEMDE para el Dr. Carlos José Jaramillo mediante la cual se aprueba la versión 5.1 del Formulario de Consentimiento Informado.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la versión 5.1 del Formulario de Consentimiento Informado para ser aplicado en el Centro de Medicina del Ejercicio y Rehabilitación Cardíaca S.A. CEMDE con el Dr. Carlos José Jaramillo como investigador principal, para el protocolo de la referencia

**2.1.32. Protocolo: 26866138-LYM-3002**

Radicado: 08074197  
Fecha: 28 de noviembre de 2008  
Interesado: SIPLAS





El interesado anexa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su evaluación el consentimiento informado para el paciente para análisis de ADN y proteínas, los cuales corresponden al protocolo en referencia aprobado en el Acta No. 26 de 2008 numeral 2.1.16.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el consentimiento informado para el paciente para análisis de ADN y proteínas, los cuales corresponden al protocolo en referencia y recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis de ADN relacionados con la investigación

### **2.1.33. Radicado: 08075931**

Protocolo: S308.3.007

Fecha: 05 de diciembre de 2008

Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el acuse del recibo por parte de los Comités de Ética que avalan los siguientes centros de investigación al Manual del Investigador Edición No IB-308.07 de fecha Agosto de 2008 (versión inglés y español)

- “CISNE-UIC Campo Abierto”, Investigador Principal Dr. Romero.
- “Fundación Abood Shaio”, Investigador Principal Dr. Antonio Schlesinger.
- “Fundación Cardio Infantil- Instituto de Cardiología”, Investigador Principal Dr. Jesús Rodríguez.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Manual del Investigador edición IB-308.07 para el protocolo de la referencia en los centros:

- “CISNE-UIC Campo Abierto”, Investigador Principal Dr. Romero.
- “Fundación Abood Shaio”, Investigador Principal Dr. Antonio Schlesinger.
- “Fundación Cardio Infantil- Instituto de Cardiología”, Investigador Principal Dr. Jesús Rodríguez.



#### 2.1.34. Radicado: 08076262

Protocolo: DU176b-C-U301

Fecha: 09 de diciembre de 2008

Interesado: QUINTILES

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del protocolo de la referencia, la documentación relacionada, el equipo de investigación involucrado, así como visto bueno para las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio que fue previamente aprobado por el Comité de Ética que avala el Centro de Investigación “**Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María**”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el protocolo de la referencia con la documentación presentada para su desarrollo en el Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María, la información para el paciente y consentimiento informado, para análisis de genotipificación tarjetas de seguridad del participante, el cual tendrá al doctor Álvaro M. Quintero como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los materiales para el estudio y la exportación de muestras para análisis según solicitud.

#### 2.1.35. Radicado: 08075781

Protocolo: “A multicenter randomized, double-blind, crossover, phase 3 study to determine the safety and efficacy of gadobutrol 1.0 molar (Gadovist®) in patients referred for contrast-enhanced MRI of the central nervous system (CNS)” (version 06 Mar 2008)

Fecha: 05 de diciembre de 2008

Interesado: BAYER HEALTHCARE

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en el centro DIME el investigador principal es el Dr. Fernando Gómez.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo



## de información sobre el investigador principal Dr. Fernando Gómez en el centro DIME

### 2.1.36. Radicado: 08075778

Protocolo: 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630. (Versión 2/27 de septiembre del 2006)

Fecha: 05 de diciembre de 2008

Interesado: BAYER HEALTHCARE

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento la carta de aprobación del Comité de Ética en la Investigación de la Fundación del Caribe para la investigación BIOMÉDICA para el Dr. Germán Pérez Amador, mediante la cual se aprueba la versión 5.1 del Formulario de Consentimiento Informado.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de información sobre la carta de aprobación del Comité de Ética en la Investigación de la Fundación del Caribe para la investigación BIOMÉDICA para el Dr. Germán Pérez Amador, mediante la cual se aprueba la versión 5.1 del Formulario de Consentimiento Informado.

### 2.1.37. Radicado: 08075251

Protocolo: CMFF258C2204

Fecha: 03 de diciembre de 2008

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su conocimiento, la versión actualizada del Manual del Investigador (versión 05 de junio de 2008).

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la versión actualizada del Manual del Investigador (versión 05 de junio de 2008) para el protocolo de la referencia



### 2.1.38. Radicado: 08075015

Protocolo: EFC6034-CASSIOPEA-ENMIENDA No 5  
Fecha: 02 de diciembre de 2008  
Interesado: SANOFI AVENTIS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda número 5 del protocolo en referencia, para su revisión y aprobación, dicho protocolo fue aprobado inicialmente por el INVIMA en el Acta No. 28 del 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 5 del 15 de julio de 2008, el consentimiento informado No. 10 del 6 de octubre de 2008 para el protocolo de la referencia

### 2.1.39. Radicado: 08052705

Protocolo: D6997C00002 (928IL/0064)  
Fecha: 08 de septiembre de 2008  
Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili, acusó recibo del Manual del Investigador Edición No 12 de enero 12 de 2007, para ser aplicado en el estudio de la referencia. Esta versión reemplaza la edición No 11 de Septiembre 22 de 2005.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Manual del Investigador Edición No. 12, del 12 de enero de 2007, para el protocolo de la referencia

### 2.1.40. Radicado: 08077348

Protocolo: HZ24-MC-GJAD  
Fecha: 12 de diciembre de 2008  
Interesado: QUINTILES



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el acuse de recibo por los Comités de Ética que avalan los siguientes centros de Investigación, al Manual del Investigador versión de fecha Diciembre 18 de 2007.

- Reumalab S.A. Investigador Principal Dr. Javier Molina.
- Consultorio Privado, Investigador Principal Dr. Carlos Cure.
- Fundación Cardiovascular de Colombia, Investigador Principal Dr. William Otero.
- Centro Integral de Reumatología e Inmunología, investigador principal Dra. Patricia Vélez.
- Consultorio Privado, Investigador Principal Dra. Alexandra Terrot.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Manual del Investigador versión de fecha Diciembre 18 de 2007 para el protocolo de la referencia el cual será aplicado en los centros:

- **Reumalab S.A. Investigador Principal Dr. Javier Molina.**
- **Consultorio Privado, Investigador Principal Dr. Carlos Cure.**
- **Fundación Cardiovascular de Colombia, Investigador Principal Dr. William Otero.**
- **Centro Integral de Reumatología e Inmunología, investigador principal Dra. Patricia Vélez.**
- **Consultorio Privado, Investigador Principal Dra. Alexandra Terront**

#### **2.1.41. Radicado: 08048547**

Protocolo: 3160A4-3000-WW Enmienda 1,6 de noviembre de 2007

Fecha: 19 de diciembre

Interesado: WYETH

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre:

- Enmienda en el consentimiento informado, Enmienda 1, fecha de la versión prototipo 19 de Junio 2008.
- Carta administrativa N.2, fecha el 27 de Junio de 2008.
- Diarios de Imatinib nueva versión 20 feb de 2008



- Guía fotográfica de las maletas que se entregarán a los pacientes del estudio.
- Safety Attachment versión Abril 2008, Boletín de Actualización N° 1 y los cambios con respecto a la edición previa del anexo de seguridad con fecha noviembre de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 fecha de la versión prototipo 19 de Junio 2008, y el consentimiento informado para el protocolo de la referencia

#### **2.1.42. Radicado: 08052305**

Protocolo: 39039039AFL3001/BAY59-7939/11630. (Versión 2/27 de Septiembre del 2006)

Fecha: 04 de Septiembre de 2008

Interesado: BAYER HEALTHCARE

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre las respectivas cartas de aprobación de los Comités de Ética de la versión 13 del Manual del Investigador, así como las Enmiendas del respectivo manual.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el manual del investigador versión 13 así como las enmiendas del respectivo manual para el protocolo de la referencia

#### **2.1.43. Radicado: 08077051**

Protocolo: CV 185 036

Fecha: 11 de diciembre de 2008

Interesado: BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, lo siguiente:

- Aprobación del protocolo de la referencia,
- Aprobación para exportación de muestras biológicas humanas,



- Aprobación para importar el medicamento del estudio y materiales de laboratorio para recolección y acondicionamiento de muestras, materiales para uso de los pacientes del estudio y materiales para uso de los investigadores.
- Aprobación de los siguientes centros de investigación:
  1. FUNDACIÓN CIENCIA VITAL – CLÍNICA LAS AMÉRICAS, Investigador principal: Dr. Nicolás Jaramillo G, Investigadores secundarios: Dr. Ignacio Tobón, Dra. Juliana Muñoz, Dra. Ángela Builes.
  2. FUNDACIÓN CLÍNICA SHAI0, investigador principal: Dr. Diego Severiche Hernández, investigador secundario: Dr. Rubén Dueñas Villamil.
  3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-CLÍNICA CARLOS ARDILLA LÜLLE, investigador principal: Dr. Diego Saaibi, Investigador secundario: Dr. Gabriel Ribón.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:**

- **Aprueba el protocolo de la referencia**
- **Aprueba los Centros de Investigación:**

**FUNDACIÓN CIENCIA VITAL – CLÍNICA LAS AMÉRICAS, Investigador principal: Dr. Nicolás Jaramillo G, Investigadores secundarios: Dr. Ignacio Tobón, Dra. Juliana Muñoz, Dra. Ángela Builes.**

**FUNDACIÓN CLÍNICA SHAI0, investigador principal: Dr. Diego Severiche Hernández, investigador secundario: Dr. Rubén Dueñas Villamil.**

**FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-CLÍNICA CARLOS ARDILLA LÜLLE, investigador principal: Dr. Diego Saaibi, Investigador secundario: Dr. Gabriel Ribón.**

- **Recomienda autorizar la importación de los elementos relacionados en la solicitud para el desarrollo del estudio y la exportación de muestras para su análisis, para el protocolo de la referencia**





#### 2.1.44. Radicado: 08077114

Protocolo: “Estudio de Bioequivalencia entre Levotiroxina Sódica MK tabletas de 100 µg del laboratorio Tecnoquímicas S.A. y Euthirox<sup>®</sup> tabletas de 100 µg del Laboratorio Merck S.A. Colombia” Estudio con dosis única, dos periodos, cruzado, *In vivo* en voluntarios Adultos Sanos. Proyecto N° 002-08.

Fecha: 11 de diciembre de 2008

Interesado: TECNOQUÍMICAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación, sobre la realización del estudio para el protocolo de la referencia.

El sitio escogido para la realización del Estudio es la Clínica Sebastián de Belarcázar ubicada en la ciudad de Cali

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la Clínica Sebastián de Belarcázar con la doctora Piedad Restrepo de Rojas como investigadora principal

#### 2.1.45. Radicado: 08076519

Protocolo: P04405

Fecha: 10 de diciembre de 2008

Interesado: SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación en el sitio 29 de la Enmienda No. 3 para el protocolo de investigación en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 3 para el protocolo de la referencia





#### **2.1.46. Radicado: 08076484**

Protocolo: MK 0974-012-06  
Fecha: 10 de diciembre de 2008  
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el protocolo de investigación MK-0974-012, aprobado en Acta No. 35 de 2006 numeral 2.11.29 ha sido remplazado por la enmienda MK 974-012-07. Para esta enmienda fue generada una nueva versión de formato de consentimiento.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda MK 974-012-07 y el formato de consentimiento informado (nueva versión) para el protocolo de la referencia**

#### **2.1.47. Radicado: 08077352**

Protocolo: EFC6521/085-13  
Fecha: 12 de diciembre de 2008  
Interesado: ICON

El interesado somete a revisión y aprobación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la siguiente documentación relacionada con el estudio clínico de la referencia, el cual fue radicado con el número 08025032 del 12 de Mayo de 2008, y aprobado en el Acta 16 de 08 de septiembre de 2008.

1. Enmienda 1 al Protocolo de Estudio Clínico EFC6521, versión No 1 (electrónica 2.0) con fecha 08 de septiembre de 2008. (versión inglés-español).
2. Enmienda al Manual del Investigador No. 01, con fecha 28 de Agosto de 2008 (versión inglés-español).

Dicha enmienda es una enmienda no sustancial que incluye información actualizada proveniente del estudio de rango de dosis (DRI6 243) y del estudio de fase 1 de repetición de dosis (TDR6242). Estos cambios nuevos y menores no afectan la relación riesgo-beneficio.



3. Resumen de cambios a la enmienda 1 al Protocolo de Estudio Clínico EFC6521 con fecha 08 de septiembre (versión inglés-español).

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 al Protocolo de Estudio Clínico EFC6521, versión No 1 (electrónica 2.0) con fecha 08 de septiembre de 2008, (versión inglés-español) y la Enmienda al Manual del Investigador No. 01, con fecha 28 de Agosto de 2008 (versión inglés-español), para el protocolo de la referencia.

**2.1.48. Radicado: 08079404**

Protocolo: LTE6673 SAMS-ENMIENDA No 2  
Fecha: 18 de diciembre de 2008  
Interesado: SANOFI AVENTIS

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la Enmienda No. 2 del protocolo de la referencia, para su revisión y aprobación. Dicho protocolo fue aprobado en el Acta No. 06 de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2 versión 2 del 22 de julio de 2008, para el protocolo de la referencia

**2.1.49. Radicado: 08079313**

Protocolo: ML21467 B ENMIENDA 1  
Fecha: 18 de diciembre de 2008  
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su información los siguientes documentos aplicables al protocolo en referencia.

- Protocolo ML 21467 consolidado con la Enmienda 1 del 15 de diciembre de 2008.



- Historia de la Enmienda 1 para el protocolo en referencia, donde se listan los cambios con respecto a la versión anterior.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 del 15 de diciembre de 2008 para el protocolo de la referencia. Se solicita al interesado enviar Vo. Bo. del Comité de Ética

#### **2.1.50. Radicado: 08078776**

Protocolo: WSA-CS-004/ WSA-CS-008

Fecha: 17 de diciembre de 2008

Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los Comités de Ética de los centros de investigación listados a continuación, acusaron recibo del Manual del Investigador edición 11 de fecha Agosto 19 de 2008 y de la carta aclaratoria relacionada con la edición 10 del Manual del investigador.

1. Hospital Universitario CARI, Investigador principal Dr. José Luís Accini
2. Fundación Valle de Lili, Investigador Principal Dr. Juan Vélez.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar, en forma expresa, el concepto del Comité de Ética sobre el Manual del Investigador edición 11 para el protocolo de la referencia y no el simple acuse de recibo

#### **2.1.51. Radicado: 08078774**

Protocolo: 12473A

Fecha: 17 de diciembre de 2008

Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre el acuse de recibo por parte del Comité de Ética en investigación de Servicios Psiquiátricos S.A.- Servipsa U.I.C Campo



Abierto al Manual del Investigador Edición No. 6 de fecha octubre 9 de 2008 para ser utilizados en el “Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso.- CISNE”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Manual del Investigador Edición No. 6 de fecha octubre 9 de 2008 para ser utilizado en el “Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso.- CISNE” para el protocolo de la referencia

#### **2.1.52. Radicado: 08071864**

Protocolo: C-935788-011  
Fecha: 20 de Diciembre de 2008  
Interesado: KENDLE

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la versión 3 del 30 de Mayo del 2008 y el Consentimiento Informado Master versión 2 final: 21 Julio del 2008, versión Colombia: 04 de Septiembre 2008. Versión español: 04 de Septiembre del protocolo en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar el Vo. Bo. de todos los Comités de Ética sobre la nueva versión del consentimiento informado

#### **2.1.53. Radicado: 08076658**

Protocolo: EFC6019—GETGOAL-X-  
Fecha: 10 de diciembre de 2008  
Interesado: SANOFI AVENTIS

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda No. 1 del protocolo en referencia, para su revisión y aprobación, dicho protocolo fue aprobado inicialmente por el INVIMA en Acta No. 09 del 14 de julio de 2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la



## **Enmienda No. 1 del 26 de septiembre de 2008 para el protocolo de la referencia**

### **2.1.54. Radicado: 08077034**

Protocolo: BAY 12-8039/11980  
Fecha: 11 de diciembre de 2008  
Interesado: BAYER HEALTHCARE

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su información los documentos correspondientes al protocolo en referencia, aprobado en el Acta No 03 de Marzo del 2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 4, versión 3.2, 19 de agosto de 2008 por parte del Comité de Ética del Hospital Militar Central para el protocolo de la referencia

**2.1.55.** Mediante radicados 08061588 de fecha 14 de octubre de 2008 y 8061584 el interesado ASTRAZENECA COLOMBIA S.A., para el protocolo D1250C00012, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, se emita concepto sobre la seguridad y eficacia para el protocolo de la referencia. Así como la autorización de la exportación de muestras de sangre y la importación de de medicamentos para el desarrollo del estudio.

Mediante radicado 8075761, el interesado da alcance al radicado 08061588, aclarando los anexos incluidos en la solicitud inicial.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y se recomienda autorizar la importación de medicamentos para el estudio así como la exportación de muestras de sangre para análisis del protocolo de la referencia

**2.1.56.** Mediante radicado 08051719 de fecha 02 de septiembre de 2008 el interesado MERCK SHARP & DOHME para el protocolo MK-736-007-00, envía a la Comisión Revisora de medicamentos, la documentación para la evaluación y



concepto del protocolo de investigación de la referencia. Los documentos adicionales incluyendo la aprobación del Comité de Ética de la institución y demás documentos administrativos los haremos llegar ante la Subdirección de Medicamentos de acuerdo al nuevo procedimiento establecido.

Mediante el radicado 08053695 MERCK SHARP & DOHME da alcance al radicado de la referencia. El objeto de este alcance es incluir la carta de aprobación del protocolo MK 736-00. Solicitud de aprobación de la importación de los siguientes suministros los cuales son necesarios para el desarrollo del estudio

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo MK-736-007-00 para su desarrollo en el Hospital Pablo Tobón Uribe con el doctor Esdras Martín Vásquez como Investigador Principal, y en la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC con la doctora Bibiana Serna como Investigadora Principal. Igualmente recomienda autorizar la importación de los materiales y medicamentos para el estudio y la exportación de muestras para su análisis para el protocolo de investigación de la referencia

**2.1.57.** Mediante radicado 08051692 de fecha 02 de septiembre de 2008 el interesado MERCK SHARP & DOHME para el protocolo MK-0653-139, envía a la Comisión Revisora de Medicamentos, la documentación relacionada a continuación para evaluación y concepto del protocolo de investigación MK-0653-139. Los documentos adicionales incluyendo la aprobación del Comité de Ética de la institución y demás documentos administrativos los haremos llegar ante la Subdirección de Medicamentos de acuerdo al nuevo procedimiento establecido. Tiene el siguiente alcance

Mediante radicado 08053708 presentan un alcance al radicado, el objeto de este alcance es incluir en la carta de solicitud de aprobación del protocolo. La solicitud para la importación de los siguientes suministros, Ezetimibe o placebo, rosuvastatina o placebo, Kits para toma de muestras de laboratorio, pruebas de embarazo en orina, pruebas de proteína en orina (multistix). Igualmente solicitamos a ustedes autorización para el envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma del protocolo en mención para análisis de farmacocinética, hematología, química sanguínea, urianálisis, lípidos y lipoproteínas.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el



**protocolo MK-0653-139-00 para su desarrollo en los centros: Clínica del Country con el doctor Juan Carlos Velásquez como investigador principal, Fundación Cardiovascular de Colombia con el doctor Luis Eduardo Echeverría como investigador principal y Cardiolag con el doctor Elías María como investigador principal. Igualmente recomienda autorizar la importación de los materiales y medicamentos para el estudio y la exportación de muestras para su análisis para el protocolo de investigación de la referencia**

**2.1.58.** Mediante radicado 08051693 de fecha 02 de septiembre de 2008 el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo P04501, envía a la Comisión Revisora de Medicamentos, la documentación relacionada a continuación para evaluación y concepto del protocolo de investigación MK-0663-097. Los documentos adicionales incluyendo la aprobación del Comité de Ética de la institución y demás documentos administrativos los haremos llegar ante la Subdirección de Medicamentos de acuerdo al nuevo procedimiento establecido. Tiene el siguiente alcance.

Mediante radicado 08053715 MERCK SHARP & DOHME presenta un alcance al radicado, el objeto de este alcance es incluir en la carta de solicitud de aprobación del protocolo. La solicitud para la importación de los siguientes suministros, Etoricixib o placebo, Oxycodona, Kits para toma de muestras de laboratorio. Igualmente solicitamos a ustedes autorización para el envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma del protocolo en mención para análisis de farmacocinética, genética, hematología, química sanguínea y urinálisis.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo MK-0663-097-00 para ser desarrollado en el Hospital Universitario San Ignacio con el doctor Fritz Gempeler como Investigador Principal. De igual manera recomienda autorizar la importación de los materiales y medicamentos para el estudio y la exportación de muestras para su análisis para el protocolo de investigación de la referencia.

**2.1.59. Radicado: 08070905**

Fecha: 18 de noviembre de 2008  
Interesado: MERCK SHARP & DOHME





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corregir el concepto emitido en el Acta 26 de 2008 numeral 2.1.38. Tal como se indica en el radicado 08048833 del 29 de Agosto de 2008, el documento notificado corresponde al manual del investigador para la molécula en investigación MK-0724 y no MK653A como se identificó en el Acta.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como solicita el interesado, el cual queda así:

Mediante radicado 08048833 del 20 de agosto de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 724 edición 4, notifica a la Comisión Revisora, la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK-0724 presentación inhalada, sobre la cual están efectuando el protocolo MK-0724-018. **CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva edición del manual del investigador e informa al interesado que debe remitir al Comité de Ética la información notificada

#### 2.1.60. Radicado: 08072915

Fecha: 25 de noviembre de 2008  
Interesado: BAYER HEALTHCARE

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos correspondientes al “*Estudio prospectivo, multinacional, multicentrico, aleatorizado, controlado, doble-ciego, doble dummy, que compara la eficacia y la seguridad de moxifloxacina vs. Amoxicilina-ácido clavulánico en el tratamiento de pacientes con exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica. MAESTRAL (Moxifloxacina en EABC Estudio de superioridad clínica)*”, (versión 3.0 del 18 de 2007), aprobado en Acta No 03 de Marzo de 2008.

- Carta de aprobación No 4, versión 3.2, de 19 Aug 2008 (All contries) por parte del Comité de Ética de los siguientes centros:

-Hospital Militar Central  
-Clínica Medellín





-Clínica SOMA

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 4 versión 3.2, 19 de agosto de 2008.

2.1.61. Mediante radicado 8061695 del 14 de Octubre de 2008, Productos Roche S.A., Somete a consideración para revision y aprobacion el protocolo BO 20603.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar concepto de todos los Comités de Ética de los diferentes centros de investigación, para el protocolo de la referencia

## 2.2. VARIOS

2.2.1. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con el fin de facilitar los procesos de evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos, informa sobre el trabajo en conjunto con la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

La información reemplaza la publicada en el Acta No. 20 del 2008, en lo relacionado al tema.

## ENSAYOS CLÍNICOS

El Coordinador de la Comisión Revisora presenta preproyecto sobre una guía para la presentación de los protocolos de investigación clínica para evaluación, comentarios y adaptación

Siendo responsabilidad de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la evaluación de los protocolos de investigación clínica, los cuales se rigen con base en la Resolución No. 008430 de 1993 que establece LAS NORMAS CIENTÍFICAS, TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD, se permite puntualizar en algunos de los requisitos:



## **ESTUDIOS CLÍNICOS DEBEN CONTENER LA SIGUIENTE INFORMACIÓN PARA PRESENTARSE.**

### **CONTENIDO DETALLADO DE UN PROTOCOLO**

- Título
- Fecha
- Codificación del protocolo
- Identificación de los medicamentos
- Contenido
- Índices
- Personal investigador, destacando al Investigador principal. Debe incluirse las hojas de vida completas
- Justificación y Marco Teórico
- Objetivos del Estudio
- Características de los pacientes / sujetos del estudio
- Criterio de admisión/exclusión
- Descripción de todos los productos relacionados con la investigación (Adquisición del o los medicamentos, transporte, almacenamiento, dispensación y destino final
- Esquema de administración, dosis, vía de administración, frecuencia.)
- Manejo de los pacientes:
- Diseño experimental
- Cronograma
- Seguimiento a los pacientes
- Equipos utilizados
- Programa de Seguimiento a reacciones adversas a medicamentos
- Tipos de terapias a utilizar
- Métodos para el análisis estadístico que incluya el tamaño de la muestra, los intervalos de confianza, sesgos y control de los mismos, reemplazo de casos perdidos, error estándar, método de asignación de pacientes a cada uno de los correspondientes grupos
- Bibliografía.

Se deberá anexar los siguientes documentos a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos para la aprobación del Estudio Clínico por la Comisión Revisora:



1. El Protocolo de Investigación debe acompañarse de la carta de aprobación del Protocolo por el Comité de Ética del primer sitio donde se realizará el Estudio Clínico, dicha carta debe aprobar todos los documentos que serán utilizados en la Investigación.
2. Debe presentarse el formato de consentimiento informado que será utilizado para la inclusión de los pacientes o sujetos que participan en el estudio y la carta del Comité de Ética aprobándolo. El Formato de consentimiento informado deberá contener información que será entregada al paciente (Propósito de la investigación, el método del experimento, los riesgos previsibles y los inconvenientes involucrados en la investigación propuesta). Esta información debe ser clara y adaptada en forma adecuada para permitir que el consentimiento o la negación del mismo se base en un pleno conocimiento por parte del paciente o sujetos participantes.
3. Anexar Hojas de Vida del investigador Principal y sub -investigador y Carta de aprobación del Comité de Ética de los investigadores.
4. Carta firmada por el investigador principal y sub- investigadoracogiendo la legislación Colombiana vigente y la declaración de Helsinki con sus respectivas actualizaciones.



DOCUMENTOS ENVIADOS PARA APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	COMISIÓN REVISORA	TRÁMITE	SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	TRÁMITE
<p>Protocolo completo e información del primer centro donde se va a desarrollar la investigación. Es necesario anexar carta del Comité de Ética aprobando el Estudio Clínico</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. hojas de vida del investigador principal y sub-investigador.</li> <li>2. Carta de aprobación del Comité de Ética, del investigador principal y sub-investigador, los cuales no deben tener ninguna relación con el Comité de Ética evaluador.</li> <li>3. Carta de los investigadores (principal y sub-investigador) acogiendo la legislación colombiana vigente y la declaración de Helsinki con sus respectivas actualizaciones, ICH</li> </ol>	<b>DOS COPIAS</b>	La Comisión Revisora recomienda la aprobación del protocolo a través del Acta, la cual es suficiente para iniciar la investigación	<b>UNA COPIA</b>	Inclusión en la base de datos. Una vez evaluada por la Comisión Revisora, se envía notificación de aprobación de Protocolo de investigación.
Inclusión de nuevos centros y/ o inclusión de nuevos investigadores a un protocolo previamente aprobado por la Comisión Revisora – Sala	<b>NO ENVIAR</b>		<b>UNA COPIA</b> Contenido : 1. Hojas de vida del investigador principal y sub-investigador.	Evaluación operativa del centro Según la información enviada. Se envía carta de notificación donde



Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.			<p>2. Carta de aprobación del Comité de Ética, del investigador principal y sub-investigador, los cuales no deben tener ninguna relación con el Comité de Ética evaluador.</p> <p>3. Carta de los investigadores (principal y sub-investigador) acogiendo la legislación colombiana vigente y la declaración de Helsinki con sus respectivas actualizaciones, ICH.</p>	se aprueban los centros de investigación y/o investigadores, además de solicitar requerimientos o negación de los mismos.
Enmiendas al Protocolo incluyendo manual del investigador y consentimiento informado anexando carta de aprobación por el comité de ética.	<b>DOS COPIAS</b>	Evaluación y recomendación emitida a través de Acta por la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.	<b>UNA COPIA</b>	Inclusión en la base de datos una vez haya sido evaluada por la Comisión Revisora
Cambio de Patrocinador	<b>NO ENVIAR</b>		<b>UNA COPIA</b>	Inclusión en la base de datos
Avances del desarrollo de la investigación	<b>DOS COPIAS</b>	Acuso recibido	<b>UNA COPIA</b>	Inclusión en la base de datos



<p>Eventos adversos de la molécula de estudio.</p> <p>Eventos Adversos no serios, reportar según lo establecido en el protocolo.</p> <p>Eventos Adversos Serios: reportar al INVIMA en las 24 primeras horas a la presentación del caso.</p>	<b>NO ENVIAR</b>		<b>UNA COPIA</b>	<p>Evaluación por parte del grupo de farmacovigilancia y según la severidad del evento, se notificará a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos, para evaluación de la continuidad del protocolo.</p>
<p>Conclusión de la investigación y seguimiento de sujetos de investigación. Copia del concepto emitido por el Comité de Ética.</p>	<b>DOS COPIAS</b>		<b>UNA COPIA</b>	<p>Inclusión en la base de datos para consulta interna del INVIMA y reporte trimestral al Ministerio de la Protección Social.</p>
<p>Cierre de estudio y /o sitios. Anexar concepto del Comité de Ética, donde explique el motivo de cierre, número de pacientes enrolados y sus condiciones terminado el estudio.</p>	<b>DOS COPIAS</b>		<b>UNA COPIA</b>	<p>Inclusión en la base de datos para consulta interna del INVIMA y reporte trimestral al Ministerio de la Protección Social.</p>
<p>Comunicaciones relacionadas con Buenas Practicas Clínicas</p>	<b>NO ENVIAR</b>		<b>UNA COPIA</b>	<p>Tramita la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos a través del Grupo de Farmacovigilancia.</p>



Siendo las 15:00 horas del 10 de febrero de 2008, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro Comisión Revisora

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro Comisión Revisora

---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro Comisión Revisora

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
Comisión Revisora

---

Revisó: **CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**,  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (E)