

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 13 SEGUNDA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

23 Y 24 DE JUNIO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2015051062

Expediente : 20092252
Fecha : 24/04/2015

Protocolo : D5740C00001 “Ensayo fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de roxadustat para el tratamiento de la anemia en pacientes con Enfermedad renal crónica que no están en diálisis”

Patrocinador: AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden
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 : Nefrología – Medicina Interna
 Producto en investigación : Roxadustat
 Forma farmacéutica : Tabletas
 Indicación propuesta : Pacientes anémicos con enfermedad renal crónica en estadio 3, 4 o 5 que no estén en diálisis

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
Roxadustat / placebo	Roxadustat placebo	Tabletas	20 mg	422
Roxadustat / placebo	Roxadustat placebo	Tabletas	50 mg	422
Roxadustat / placebo	Roxadustat placebo	Tabletas	100 mg	950

Reactivos de diagnóstico Kits de Laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visita (screen 1)	Estuche con laminillas	1	53
		Tubo de 5 ml	5	265
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	2	106
		Contenedor para aguja	1	53
		Aguja	1	53
		Requisición de laboratorio	1	53
		Etiqueta de papel	1	53
		Bolsa de plástico	1	53
		Tubo de 5 ml con gel separador	1	53
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	106
		Dispensador de sangre	1	106
		Etiqueta de papel	2	53
		Tubo de 5 ml	2	212
		Tubo de 2.5 ml	1	53
		Pipeta plástica de 3.1 ml	4	
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
2	Visita (screen 2)	Contenedor para aguja	1	53
		Aguja	1	53

		Requisición de laboratorio	1	53
		Etiqueta de papel	1	53
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	106
		Etiqueta de papel	2	53
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
3	Visita (Day 1)	Tubo de 5 ml	1	27
		Estuche con laminillas	1	27
		Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Bolsa de plástico	1	27
		Tubo de 5 ml con gel separador	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Dispensador de sangre	1	54
		Etiqueta de papel	2	108
		Tubo de 5 ml	2	27
		Tubo de 2 ml	4	27
		Tubo con EDTA de 10 ml	1	81
		Tubo de 2.5 ml	1	108
		Pipeta plástica de 3.1 ml	3	27
		Etiqueta de código de barra	4	
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
4	Visita (semana 2)	Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Etiqueta de papel	2	27
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
5	Visita (Semana 4)	Estuche con laminillas	1	27
		Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Tubo de 8 ml	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 4 ml con heparina	1	27
		Bolsa de plástico	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Dispensador de sangre	1	27
		Etiqueta de papel	2	54
		Tubo de 5 ml	1	27
		Tubo de 2.5 ml	1	27
		Pipeta plástica de 3.1 ml	2	
		Etiqueta de código de barra	1	
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
6	Visita (semana 6)	Contenedor para aguja	1	27

		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Etiqueta de papel	2	27
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
7	Visita (Semana 8)	Tubo de 5 ml	1	27
		Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Tubo de 8 ml	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 4 ml con heparina	1	27
		Bolsa de plástico	1	27
		Tubo de 5 ml con gel separador	1	54
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Etiqueta de papel	2	27
		Tubo de 5 ml	2	81
		Tubo de 2.5 ml	1	27
		Pipeta plástica de 3.1 ml	3	
		Etiqueta de código de barra	1	
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
8	Visita (semana 10)	Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Etiqueta de papel	2	27
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
9	Visita (Semana 12)	Estuche con laminillas	1	27
		Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	27
		Dispensador de sangre	1	54
		Etiqueta de papel	2	27
		Tubo de 5 ml	1	27
		Tubo de 2.5 ml	1	27
		Pipeta plástica de 3.1 ml	1	
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
10	Visita (semana 14)	Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Etiqueta de papel	2	27

		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
11	Visita (semana 16)	Tubo de 5 ml	1	27
		Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 5 ml con gel separador	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Etiqueta de papel	2	54
		Tubo de 5 ml	2	27
		Tubo de 2.5 ml	1	54
		Pipeta plástica de 3.1 ml	1	27
		Bolsa de plástico con sobre de gel	2	
			1	
12	Visita (semana 18)	Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Etiqueta de papel	2	27
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
13	Visita (Semana 20)	Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Etiqueta de papel	2	27
		Tubo de 5 ml	1	27
		Tubo de 2.5 ml	1	27
		Pipeta plástica de 3.1 ml	1	27
14	Visita Semana 24)	Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
		Tubo de 5 ml	1	27
		Estuche con laminillas	1	27
		Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Bolsa de plástico	1	27
		Tubo de 5 ml con gel separador	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Dispensador de sangre	1	54
		Etiqueta de papel	2	108
		Tubo de 5 ml	2	27
		Tubo de 2 ml	4	27
		Tubo con EDTA de 10 ml	1	81
		Tubo de 2.5 ml	1	108
		Pipeta plástica de 3.1 ml	1	27
		Etiqueta de código de barra	3	
			4	

		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
15	Visita (Semana 28)	Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Etiqueta de papel	2	27
		Tubo de 5 ml	1	27
		Tubo de 2.5 ml	1	27
		Pipeta plástica de 3.1 ml	1	27
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
16	Visita (Semana 32)	Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Etiqueta de papel	2	27
		Tubo de 5 ml	1	27
		Tubo de 2.5 ml	1	27
		Pipeta plástica de 3.1 ml	1	27
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
17	Visita (Semana 36)	Tubo de 5 ml	1	27
		Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 5 ml con gel separador	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Etiqueta de papel	2	54
		Tubo de 5 ml	2	27
		Tubo de 2.5 ml	1	54
		Pipeta plástica de 3.1 ml	2	27
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
18	Visita (Semana 40)	Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Etiqueta de papel	2	27
		Tubo de 5 ml	1	27
		Tubo de 2.5 ml	1	27
		Pipeta plástica de 3.1 ml	1	27
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
19	Visita (Semana 44)	Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27

		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Etiqueta de papel	2	27
		Tubo de 5 ml	1	27
		Tubo de 2.5 ml	1	27
		Pipeta plástica de 3.1 ml	1	
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
20	Visita (Semana 48)	Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Etiqueta de papel	2	27
		Tubo de 5 ml	1	27
		Tubo de 2.5 ml	1	27
		Pipeta plástica de 3.1 ml	1	
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
21	Visita (Semana 52)	Tubo de 5 ml	1	27
		Estuche con laminillas	1	27
		Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 5 ml con gel separador	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Dispensador de sangre	1	54
		Etiqueta de papel	2	27
		Tubo de 5 ml	2	54
		Tubo de 2.5 ml	1	27
		Pipeta plástica de 3.1 ml	2	
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
22	Visita (Semana 60)	Estuche con laminillas	1	27
		Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 5 ml con gel separador	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Dispensador de sangre	1	27
		Etiqueta de papel	2	27
		Tubo de 5 ml	1	27
		Pipeta plástica de 3.1 ml	1	
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
23	Visita de Fin de Tratamiento	Tubo de 5 ml	1	27
		Estuche con laminillas	1	27
		Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27

		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Tubo de 5 ml con gel separador	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	54
		Dispensador de sangre	1	54
		Etiqueta de papel	2	27
		Tubo de 5 ml	2	54
		Tubo de 2.5 ml	1	27
		Pipeta plástica de 3.1 ml	2	
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
24	Kit Ley de Hy	Tubo de 5 ml	5	135
		Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	54
		Tubo de 8 ml	2	27
		Bolsa de plástico	1	54
		Tubo de 5 ml con gel separador	2	54
		Etiqueta de papel	2	108
		Tubo de 5 ml	2	162
		Tubo de 2.5 ml	4	27
		Pipeta plástica de 3.1 ml	6	
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
25	Visita Kit PG	Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Bolsa de plástico	1	54
		Etiqueta de papel	2	27
		Tubo con EDTA de 10 ml	1	27
		Etiqueta de código de barra	1	
26	Kit Retest	Estuche con laminillas	1	27
		Tubo de 5 ml	5	135
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	2	54
		Contenedor para aguja	1	27
		Aguja	1	27
		Requisición de laboratorio	1	27
		Etiqueta de papel	1	27
		Bolsa de plástico	1	27
		Tubo de 5 ml con gel separador	1	27
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	27
		Dispensador de sangre	1	54
		Etiqueta de papel	2	54
		Tubo de 5 ml	2	27
		Tubo de 2.5 ml	1	108
		Pipeta plástica de 3.1 ml	4	27
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Versión 6 – 27 de Febrero de 2015 Folio 8-40
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Versión 2 – 29 de Abril de 2014 Folio 637-649
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Versión 2 – 29 de Abril de 2014 Folio 695-698
	4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – 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.	Protocolo de Investigación edición 4.0 del 20 de Septiembre de 2014 Versión Español – Inglés Folio 45-400 Cuestionario de Salud EQ-5D-5L en Español para Colombia Folio 613-615 Cuestionario IQOLA-SF-36 v2 Estándar Colombia Folio 616-621 Cuestionario FACT-An 4ª Versión Folio 622-624 Cuestionario PGIC Folio 625 Tarjeta de Participación del estudio Versión 1, de 19 de marzo de 2014 Folio 626 Tarjeta de dosificación Folio 627-628 Póliza de responsabilidad civil número 1011-0000108-01 emitida por Seguros Bolívar Folio 629-633

		Póliza Renovación D5740C00001_142 96 Folio 634-635 Presupuesto Folio 636
5.	Manual del investigador (ver nota 2)	Edición 7.1 del 15 de Mayo del 2014 Versión en español Folio 401-573
6.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Certificados de Análisis Folio 656-673
7.	Etiqueta del producto en investigación.	Etiquetas Roxadustat / Placebo 20mg, 50mg y 100mg Folio 650-655
8.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Versión 3 del 5 de Marzo de 2015 Folio 699-702
9.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS 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 PM01-RS-G36).	Versión 3 del 5 de Marzo de 2015 Folio 703-704
10.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Dr. José Gabriel Charria Mejía Folio 705-716
a.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	Dr. José Gabriel Charria Mejía Folio 717
b.	Fotocopia del diploma de pregrado	Dr. José Gabriel Charria Mejía Folio 718
c.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[N/A]
d.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	Dr. José Gabriel Charria Mejía Folio 719 y 721-722
e.	Fotocopia del diploma de posgrado	Dr. José Gabriel Charria Mejía Folio 720 y 723
f.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Dr. José Gabriel Charria Mejía Folio 724
g.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Dr. José Gabriel Charria Mejía Folio 725
h.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Dr. José Gabriel Charria Mejía Folio 726

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 : Nefrología – Medicina Interna
Producto en investigación : Roxadustat
Forma farmacéutica : Tablet
Indicación propuesta : Pacientes anémicos con enfermedad renal crónica en estadio 3, 4 o 5 que no estén en diálisis

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.

3.15.2. RADICADO 2015051110 / 15042885

Expediente : 20092260
Fecha : 24/04/2015

Protocolo : CRLX030A2301 “Estudio en Fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Serelaxina agregada al tratamiento médico habitual en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda”

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

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

Especialidad del protocolo : Cardiología – Hemodinamia - Medicina Interna - Cuidado Intensivo
Producto en investigación : RLX030
Forma farmacéutica : Solución de 1 mg/ml en viales de 6 ml (con llenado de

Indicación propuesta : 3,5 ml : Pacientes masculinos y femeninos (≥ 18 años de edad) hospitalizados por ICA, con PA sistólica ≥ 125 mmHg y disfunción renal leve a moderada

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
RLX030	Serelaxina	Vial	3.5mg/3.5ml	36
Placebo	Placebo	Vial	3.5ml	36

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	11. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	2
	12. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	51
	13. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	60
	14. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - 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	63

- 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.	
15. Manual del investigador (ver nota 2)	269
16. 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).	493
17. Etiqueta del producto en investigación.	671
18. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	699
19. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS 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 PM01-RS-G36).	711
20. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	714 / 730
i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	716 / 732
j. Fotocopia del diploma de pregrado	717
k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	718
l. Fotocopia del acta de grado de posgrado	[]
m. Fotocopia del diploma de posgrado	719
n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	720 / 734
o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	721 / 735
p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	722 / 736

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 : Cardiología – Hemodinamia - Medicina Interna - Cuidado Intensivo

Producto en investigación : RLX030

Forma farmacéutica : Solución de 1 mg/ml en viales de 6 ml (con llenado de 3,5 ml)

Indicación propuesta : Pacientes masculinos y femeninos (≥18 años de edad) hospitalizados por ICA, con PA sistólica ≥125 mmHg y disfunción renal leve a moderada

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 2015051240

Expediente : 20092275
Fecha : 24/04/2015

Protocolo : X052171 “Estudio de extensión de seguridad, abierto, de 2 años de duración, de gevokizumab en pacientes con pioderma gangrenoso”

Patrocinador: XOMA (US) LLC

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ReSolution Latin America 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	: Dermatología
Producto en investigación	: Gevokizumab, Solución para inyección subcutánea
Forma farmacéutica	: Solución para inyección SC o infusión IV. Se suministra en forma de solución acuosa estéril, de incolora a ligeramente amarillenta, de 60 mg/mL, en viales de vidrio de 2 mL o ISO 2R, libres de pirógenos, de Tipo 1 con tapones de goma de butilo recubiertos de fluoropolímero y sellos de aluminio con tapa de tipo <i>flip-off</i> . Cada vial contiene un mínimo de 1 mL de una solución de 60 mg/mL de gevokizumab
Indicación propuesta	: Pioderma gangrenoso clásico

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
Gevokizumab	Gevokizumab	Solución esteril para inyección subcutánea	1.0mL de 60g/L	288

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	21. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[# Folio 006 - 051]
	22. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[# Folio 052 - 97]
	23. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[# Folio 98 – 100]
	24. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - 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.	X052171 Enmienda Nro 1 del Protocolo del Estudio X052171 de fecha 12Sep2014 ESP # Folio 101 - 209 X052171 Enmienda Nro 1 del Protocolo del Estudio X052171 de fecha 12Sep2014 ENG # Folio 210 - 303 F76-PM01-RS_X051171 Consentimiento Informado Centro Especifica 1 - IMBANACO de fecha 09Mar2015_Aprobado 12 Mar 2015_Dr Moreno # Folio 304 - 305 X052171_Consentimiento Informado Versión General 1 del 23Dic2014_Centro Especifica 1 - IMBANACO del 09Mar2015_Aprobado 12 Mar 2015_Dr Moreno # Folio 306 - 335 Consentimiento Informado Versión General 1 del 23Dic2014_Centro Especifica 1 - IMBANACO del 09Mar2015_Aprobado 12 Mar 2015 # Folio 336 - 365 X052171_Cuestionario de calidad de vida-Su Salud y Bienestar – SF-36v2 (IQOLA SF-36v2 Standard Colombia Spanish

		# Folio 366 - 371 X052171_Indice de Calidad de Vida en Dermatología DLQI Abril 1992 Español Colombia # Folio 372 XOMA_0X52171_Recordatorio de Citas V 01 de 25Sep2014 # Folio 373 XOMA_X052171_Tarjeta Información para Pte V 1 de 19Sep2014 Folio # 374 - 375 X052171_Cronograma del estudio # Folio 376 X052171 Detailed Site BudgetTemplate # Folio 377 X052171 - Certificado + Póliza Colombia # Folio 378 - 383
	25. Manual del investigador (ver nota 2)	XOMA_Gevokizumab IB Versión 11 - 11Sep2014_ ESP # Folio 384 - 520 XOMA_Addendum N1 to Gevokizumab IB Version 11 - 05Nov2014_ changes ESP # Folio 521 - 525
	26. 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).	F119-PM01-RS_X052171 • XOMA_Stability Summary for Colombia • QP 42 months expiry XM10514 PN103793 DP upright • QP 48months 2-8C expiry pn 103793 filled product upright xm10508 050315 • Certificate of Analysis_Lot No XM10514_01 • Certificate of Analysis XOMA 052 60gl XM10508 • Certificate of Analysis Gevokizumab XM10523 • Certificate of

		Analysis Placebo XM10520 # Folio 526 - 552
	27. Etiqueta del producto en investigación.	X052171_final carton and vial label text # Folio 553 - 555
	28. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	F78-PM01-RS _X052171_Centro Medico IMBANACO de Cali # Folio 556 - 558 F78-PM01-RS_X052171_ Hospital Pablo Tobón Uribe # # Folio 559 - 561
	29. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS 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 PM01-RS-G36).	F79-PM01-RS_X052171_Luis Hernando Moreno # Folio 565 - 567 F79-PM01-RS_X052171_Dra. Ma. Isabel Arredondo # Folio 562 - 573
	30. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Hoja de Vida Dr Luis Hernando Moreno # Folio 568 - 575 Hoja de Vida Dra Ma Isabel Arredondo_HPTU #Folio 576 - 580
	q. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Resolución Medico Cirujano_Dr Luis Hernando Moreno # Folio 582 Acta Medico Cirujano_Dra Ma Isabel Arredondo # Folio 581
	r. Fotocopia del diploma de pregrado	Diploma Medico Cirujano_Dr Luis Hernando Moreno # Folio 583 Diploma Médico Cirujano_Dra Ma Isabel Arredondno # Folio 584
	s. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[NA]
	t. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Acta Especialista en Dermatología_Dr Luis Hernando Moreno # Folio 585 Acta Magister en Microbiología

		_Dr Luis Hernando Moreno # Folio 586 Acta Especialista en Dermatología _Dra Ma Isabel Arredondo # Folio 587
	u. Fotocopia del diploma de posgrado	Diploma Especialista en Dermatología _Dr Luis Hernando Moreno # Folio 588 Diploma Magister en Microbiología _Dr Luis Hernando Moreno # Folio 589 Diploma Especialista en Dermatología _Dra Ma Isabel Arredondo # Folio 590
	v. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Registro Profesional _Dr Luis Hernando Moreno # Folio 591 10.f.1 Registro Profesional _Dra Ma Isabel Arredondo # Folio 592
	w. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Cedula de Ciudadania _Dr Luis Hernando Moreno # Folio 594 Cedula de Ciudadania _Dra Ma Isabel Arredondo # Folio 595
	x. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Certificado GCP _Dr Luis Hernando Moreno # Folio 596 Certificado GCP & Reg Local _Dr Luis Hernando Moreno # Folio 597 Certificado GCP _Dra Ma Isabel Arredondo # Folio 597 Certificado GCP & Reg Local _ Dra Ma Isabel Arredondo # Folio 599

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	: Dermatología
Producto en investigación	: Gevokizumab, Solución para inyección subcutánea
Forma farmacéutica	: Solución para inyección SC o infusión IV.
Indicación propuesta	: Pioderma gangrenoso clásico

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.

3.15.4. RADICADO 2015050639

Expediente : 20092183
 Fecha : 24/04/2015

Protocolo : MK3475-061 “Estudio Clínico de Fase III, abierto, randomizado, de pembrolizumab (MK-3475) comparado con paclitaxel en pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado que empeoraron después del tratamiento de primera línea con platino y fluoropirimidina)”

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S
 Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Especialidad del protocolo : Oncología

Producto en investigación : MK3475 (Pembrolizumab)_

Forma farmacéutica : Solución para infusión

Indicación propuesta : Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) avanzado

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK3475 (Pembrolizumab)	MK3475	Vial Solución	100mg / 4mL	840 viales
Paclitaxel	Paclitaxel	Vial Solución	6 mg/mL 16.7 mL	3780 viales

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type A	Kit	Este kit será usado en las visita C. 1., Day 1. Se requieren 6 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. 10*6+ 12(20%)= 72	72
	Card-PLT Kit Packaging Insert			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)			
	Holder-Single Use			
	Needle-21G Butterfly			
	Needle-21G W/Holder			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)			
	Requisition Forms-PRIMARY			
	SST-3.5ML (Plastic)			
	SST-8.5ML (Plastic)			

	<table><tr><td>Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr><tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr><tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr></table>	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1																	
Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1																											
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																											
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																											
Box-Ambient Shipper	1																											
Sticker-PPD Security Seal	1																											
2	<table><tr><td colspan="2">Kit Type B</td></tr><tr><td>Card-PLT Kit Packaging Insert</td><td>1</td></tr><tr><td>Cryovial-2ML W/Orange Cap</td><td>2</td></tr><tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td><td>1</td></tr><tr><td>Requisition Forms-PRIMARY</td><td>1</td></tr><tr><td>SST-3.5ML (Plastic)</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr><tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr><tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr></table>	Kit Type B		Card-PLT Kit Packaging Insert	1	Cryovial-2ML W/Orange Cap	2	Needle-21G W/Holder	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1	Requisition Forms-PRIMARY	1	SST-3.5ML (Plastic)	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1	<table><tr><td>Kit</td></tr></table>	Kit	Este kit será usado en las visita C. 2., Day 2. Se requieren 6 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. 10*6+ 12(20%)= 72	<table><tr><td>72</td></tr></table>	72
Kit Type B																												
Card-PLT Kit Packaging Insert	1																											
Cryovial-2ML W/Orange Cap	2																											
Needle-21G W/Holder	1																											
Pipette Graduated (Non-Sterile)	1																											
Requisition Forms-PRIMARY	1																											
SST-3.5ML (Plastic)	1																											
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																											
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																											
Box-Ambient Shipper	1																											
Sticker-PPD Security Seal	1																											
Kit																												
72																												
3	<table><tr><td colspan="2">Kit Type BULK SUPPLY LABELS</td></tr><tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Select w/additional bags are required for kit spec)</td><td>1</td></tr><tr><td>Card-PLT Kit Packaging Insert</td><td>1</td></tr><tr><td>Kit Labels-Bulk Labels</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr><tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr><tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr></table>	Kit Type BULK SUPPLY LABELS		Bag-Single Cell W/Absorbent (Select w/additional bags are required for kit spec)	1	Card-PLT Kit Packaging Insert	1	Kit Labels-Bulk Labels	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1	<table><tr><td>Kit</td></tr></table>	Kit	Este kit será usado en las visita Post-treatment Se requieren 6 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. 10*6+ 12(20%)= 72	<table><tr><td>72</td></tr></table>	72						
Kit Type BULK SUPPLY LABELS																												
Bag-Single Cell W/Absorbent (Select w/additional bags are required for kit spec)	1																											
Card-PLT Kit Packaging Insert	1																											
Kit Labels-Bulk Labels	1																											
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																											
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																											
Box-Ambient Shipper	1																											
Sticker-PPD Security Seal	1																											
Kit																												
72																												
4	<table><tr><td colspan="2">Kit Type C</td></tr><tr><td>Card-PLT Kit Packaging Insert</td><td>1</td></tr><tr><td>Cryovial-2ML W/Orange Cap</td><td>2</td></tr><tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td><td>1</td></tr><tr><td>Requisition Forms-PRIMARY</td><td>1</td></tr><tr><td>SST-3.5ML (Plastic)</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr><tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr><tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr></table>	Kit Type C		Card-PLT Kit Packaging Insert	1	Cryovial-2ML W/Orange Cap	2	Needle-21G W/Holder	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1	Requisition Forms-PRIMARY	1	SST-3.5ML (Plastic)	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1	<table><tr><td>Kit</td></tr></table>	Kit	Este kit será usado en las visita C. 1, Day 4-8. Se requieren 12 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. 10*12+ 24(20%)= 144	<table><tr><td>144</td></tr></table>	144
Kit Type C																												
Card-PLT Kit Packaging Insert	1																											
Cryovial-2ML W/Orange Cap	2																											
Needle-21G W/Holder	1																											
Pipette Graduated (Non-Sterile)	1																											
Requisition Forms-PRIMARY	1																											
SST-3.5ML (Plastic)	1																											
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																											
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																											
Box-Ambient Shipper	1																											
Sticker-PPD Security Seal	1																											
Kit																												
144																												

5	Kit Type D		Kit	Este kit será usado en las visita C. 1., Day 15. Se requieren 6 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10 \times 6 + 12(20\%) = 72$	72
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap	2			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
6	Kit Type E		Kit	Este kit será usado en las visita C.2, Day 1 Se requieren 6 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10 \times 6 + 12(20\%) = 72$	72
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap	5			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Holder-Single Use	1			
	Needle-21G Butterfly	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
7	Kit Type F		Kit	Este kit será usado en las visita C. 3, Day 1 & EOT-DIS Se requieren 12 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de reclutamiento. $10 \times 12 + 24(20\%) = 144$	144
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Holder-Single Use	1			
	Needle-21G Butterfly	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			

8	Kit Type G		Kit	Este kit será usado en 8 visitas, C. 4, Day 1; C6, Day1; C12, Day 1; C16, Day 1; C20, Day1; C24, Day1; C28, Day1; C32, Day 1. Se requieren 48 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de reclutamiento. $10 \times 48 + 96(20\%) = 576$	576
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap	5			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
9	Kit Type H		Kit	Este kit será usado en las visita C.8, Day 1 Se requieren 6 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10 \times 6 + 12(20\%) = 72$	72
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap	7			
	Needle-21G W/Holder	2			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	2			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
10	Kit Type I		Kit	Este kit será usado en las visita de seguimiento de seguridad, Visita 1; Visita de seguimiento, Visita 2. Se requieren 12 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10 \times 12 + 24(20\%) = 144$	144
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap	5			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
11	Kit Type T		Kit	Este kit será usado en la visita de selección, en C1, Day8; C2, Day1; C2, Day15; C4, Day1; C6, Day1, C8, Day1; C12, Day1; C16, Day1; C20, Day1; C24, Day1; C28, Day1; C32, Day1; Visita de seguimiento de seguridad Visita 1;	2304
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			

	Requisition Forms-PRIMARY	1		Visita no programada hasta 18 visitas. Se requieren 192 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10 \times 192 + 384(20\%) = 2304$	
	Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
12	Kit Type UV			Este kit será usado en Visitas no programadas hasta 18 visitas. Se requieren 108 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10 \times 108 + 22(20\%) = 1102$	1102
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap	23			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	2			
	Holder-Single Use	1			
	Needle-21G Butterfly	1			
	Needle-21G W/Holder	2			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	4			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	6			
	SST-8.5ML (Plastic)	2			
	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
13	Bag-Bubble Bag Envelope		Unidad		250
14	Bag-Zip Lock Brown 6X8		Unidad		250
15	Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample Bag/Seal) (3PL and NS)		Unidad		250
16	Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples		Unidad		250
17	Box-Refrigerated Shipper		Unidad		250
18	Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML 10% Formalin		Unidad		250
19	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear		Unidad		250
20	Parafilm Wrap		Unidad		120
21	Pregnancy Test Kits Quick View		Paquete por 25		30
22	Slide-Empty Mailer Holds 5/Upright		Unidad		200

23	Slide-Super Frost Plus	Paquete por 72		20
24	Sponge for Cassette Paraffin Embedding	Unidad		250
25	Test Strip-Multistix 10 SG-100T	Paquete por 100		10
26	Transfer Vial-60ML W/Cap	Unidad		120
27	Urine Cup W/Lid	Paquete por 25		30
28	Acer tablet Model: Switch 10 Accessories: Stylus, Power cord.	Unidad		8 (1 para cada centro, y uno de back up para cada centro)
29	TP-Link 3G Mobile Wifi Model:M5350 Sim card Power cord	Unidad		8 (1 para cada centro, y uno de back up para cada centro)

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	31. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Folio 00005 versión 5 del 23/12/2014
	32. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio 00044 versión 2 del 29/04/2014
	33. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio 00075 versión 2 del 29/04/2014
	34. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo.	Folio 00080 Protocolo en español del 15-Ene-2015 Folio 00228 Protocolo en ingles del 15-Ene-2015 Folio 00358 Consentimientos informados Fundación Valle del Lili

	- 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.	Folio 00376 F76 versión 2 del 30/04/2014 para Fundación Valle del Lili Folio 00407 Tarjeta para Pacientes Folio 00409 Folletos para pacientes Folio 00412 Diarios para Pacientes Folio 00515 Presupuesto Fundación Valle del Lili Folio 00518 Póliza del Estudio
35. Manual del investigador (ver nota 2)		Folio 0519 Manual del investigador en español Edición 7 del 19-Dic-2014 Folio 00767 Manual del investigador en inglés Edición 7 del 19-Dic-2014
36. 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 01010 Estudios de Estabilidad Folio 01207 Certificados de Análisis
37. Etiqueta del producto en investigación.		Folio 01215
38. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS		Folio 01221 F78 versión 2 del 29/04/2014 para Fundación Valle del Lili
39. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS 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 PM01-RS-G36).		Folio 01225 F79 versión 2 del 29/04/2014 para Fundación Valle del Lili
40. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:		Folio 01227 Fundación Valle del Lili

		Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano
y.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 01231 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano
z.	Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 01230 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano
aa.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[N/A]
bb.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 01236 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano
cc.	Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 01235 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano
dd.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 01232 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano
ee.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 01240 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano
ff.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 01242 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano

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	: MK3475 (Pembrolizumab)
Forma farmacéutica	: Solución para infusión
Indicación propuesta	: Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) avanzado

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

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

3.15.5. RADICADO 2015047110

Expediente : 20091879
Fecha : 17/04/2015

Protocolo : BAY-806948/ 17322 “Estudio aleatorizado, doble ciego, en fase III de copanlisib en comparación con placebo en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente (LNHi) refractario a rituximab - CHRONOS 2”

Patrocinador: Bayer 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	: Hematología – Oncología - Medicina Interna – Endocrinología - Cirugía - Radiología e Imágenes Diagnosticas
-----------------------------------	---

Producto en investigación : BAY80-6946/ Copanlisib (DCI)

Forma farmacéutica : Polvo liofilizado en un vial inyectable de 6mL

Indicación propuesta : Pacientes con Linfoma No Hodgkin indolente refractario a rituximab

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
BAY80-6946/ Copanlisib Doble ciego	Copanlisib / BAY 80-6946 / inhibidor de la fosfatidilinositol 3 quinasa (PI3K)	Vial/ Polvo Liofilizado	60 mg en 3 mL	252
Placebo de BAY80-6946/ Copanlisib Doble ciego	Placebo de Copanlisib / BAY 80-6946	Vial/ Polvo Liofilizado	60 mg en 3 mL	108
BAY80-6946/ Copanlisib Etiqueta Abierta	Copanlisib / BAY 80-6946 / inhibidor de la fosfatidilinositol 3 quinasa (PI3K)	Vial/ Polvo Liofilizado	60 mg en 3 mL	216

Equipos

EQUIPOS	ESTADO DEL EQUIPO*		FABRICANTE	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U			
Tablet ACER Accesorios: Cable de corriente, cable de red, adaptador a-link, micro USD para adaptador USB	X		Acer, Inc. 18 Zongbao Rd Shapingba District Xiyong Comprehensive Bonded Zone Chongqing, China	Acer tablet Model: Iconia W510P	3
TP-Link 3G Mobile Wifi	X		TP-Link Technologies Co., LTD. West Area Roads no.7 and 19 Interchange, TP-LINK Guang	M5350 TP-Link	3

			Ming High Tech Park Gong Ming Town, Guang Ming New District High Technology Park, Bao An, Shenzhen, China		
--	--	--	---	--	--

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Cycle 2D1	Box containing vials for laboratory testing (type 2i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	4
2	Kit Cycle 1 D15	Box containing vials for laboratory testing (type 2i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	4
3	Kit Cycle 2 D15	Box containing vials for laboratory testing (type 2i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	4
4	Kit Fresh Biopsy treatment	Box containing vials for laboratory testing (type 2i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	4
5	Kit Fresh Biopsy screening	Box containing vials for laboratory testing (type 2i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	6
6	Kit Archival Biopsy screening	Box containing vials for laboratory testing (type 2i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	6
7	Kit Cycle 1D1	Box containing vials for laboratory testing (type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	4
8	Kit Cycle 2D8	Box containing vials for laboratory testing (type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	4
9	Kit End of treatment EOT	Box containing vials for laboratory testing (type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	4
10	Kit Cycle 1D8	Box containing vials for laboratory testing (type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	4
	Extra-materials			
11	ETHANOL 70%, 25ML, PS Contenedor de 25 ml, 70% etanol	Unidades	N/A	10
12	DCP label, "SHIP TO" address Etiqueta de papel	Unidades	N/A	100
13	BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN Envoltorio de plastico de burbujas	Unidades	N/A	10
14	ESP, Inv Manual-All-Paper Manual para el investigador	Unidades	N/A	4
15	Laminated Synopsis, LatAm Span,1 Hoja laminada	Unidades	N/A	4

16	SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P Hoja de esponja insulada	Unidades	N/A	5
17	BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7", Bolsa para biopsias	Unidades	N/A	5

Descripción de cada kit:

Description/Visit	Container	Spanish Translation	Manufacturer	Manufacture Address
*** Box containing vials for laboratory testing (type 2i)				
Cycle 2 D1 each containing:	4			
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, Great Britain
Cycle 1 D15 each containing:	3			
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Miscellaneous label, large	LGML	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, Great Britain
Cycle 2 D15 each containing:	6			
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY

HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVB	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, Great Britain
Fresh Biopsy Treatment each containing:	T-3			
FORCEPS, PLASTIC, 4", STERILE,	FORS	Pinzas	BUSSE HOSPITAL DISPOSABLES	75 Arkay Drive, Hauppauge, NY 11788, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Place holder/optional test barco	LBEL	Etiqueta de codigo de barra	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	P40P	Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina	Fisher Diagnostics	8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-0307, USA
Fresh Biopsy Screening each containing:	T-2			
FORCEPS, PLASTIC, 4", STERILE,	FORS	Pinzas	BUSSE HOSPITAL DISPOSABLES	75 Arkay Drive, Hauppauge, NY 11788, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Place holder/optional test barco	LBEL	Etiqueta de codigo de barra	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	P40P	Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina	Fisher Diagnostics	8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-0307, USA
Archival Biopsy Screening each containing:	T-1			
BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN	BBPB	Envoltorio de plastico de burbujas	Midpack	4635 W. Lake St., Chicago, IL 60644, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG	OC6P	Contenedor de 60 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA

Place holder/optional test barco	LBEL	Etiqueta de codigo de barra	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SIDE	E5SP	Caja para enviar láminas de laboratorio	THERMO FISHER SCI CHINA	T71-6 NO. 211 QIN QIAO RO, Pu Dong, Shanghai, 20120, China
*** Box containing vials for laboratory testing (type 4i)				
Cycle 1 D1 each containing:	1			
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD04	Tubo de 4 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Miscellaneous label, large	LGML	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	Bolsa de plástico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	Bolsa de plástico	King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd.	No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , Great Britain
TUBE, CRYOVIAL, 5.0 ML STERILE	CV05	Tubo de 5 ml	NALGENE/NUNC	75 Panorama Creek Drive, Rochester, NY 14625, USA
Cycle 2 D8 each containing:	5			
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Miscellaneous label, large	LGML	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	Bolsa de plastico	King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd.	No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	Tubo de 4 ml con litio heparina	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA

EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , Great Britain
EOT each containing:	T			
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN	BBPB	Envoltorio de plastico de burbujas	Midpack	4635 W. Lake St., Chicago, IL 60644, USA
FORCEPS, PLASTIC, 4",, STERILE,	FORS	Pinzas	BUSSE HOSPITAL DISPOSABLES	75 Arkay Drive, Hauppauge, NY 11788, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Miscellaneous label, large	LGML	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Place holder/optional test barco	LBEL	Etiqueta de codigo de barra	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	Bolsa de plastico	King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd.	No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , Great Britain
TUBE, CRYOVIAL, 5.0 ML STERILE	CV05	Tubo de 5 ml	NALGENE/NUNC	75 Panorama Creek Drive, Rochester, NY 14625, USA
FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	P40P	Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina	Fisher Diagnostics	8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-0307, USA
Cycle 1 D8 each containing:	2			
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Miscellaneous label, large	LGML	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA

BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	Bolsa de plastico	King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd.	No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	Tubo de 4 ml con litio heparina	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, Great Britain

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 : Hematología – Oncología - Medicina Interna – Endocrinología - Cirugía - Radiología e Imágenes Diagnosticas

Producto en investigación : BAY80-6946/ Copanlisib (DCI)

Forma farmacéutica : Polvo liofilizado en un vial inyectable de 6mL

Indicación propuesta : Pacientes con Linfoma No Hodgkin indolente refractario a rituximab

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, equipos, 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 2015050815

Expediente : 20092216
Fecha : 24/04/2015

Protocolo : GA28949 “Estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, con doble simulación, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia (inducción de remisión) y la seguridad de etrolizumab en comparación con adalimumab y placebo en pacientes con colitis ulcerosa moderada a severa que no recibieron inhibidores del FNT previamente.”

Patrocinador: F Hoffmann-La Roche Ltd.

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 : Gastroenterología – Coloproctología - Medicina Interna
 Producto en investigación : Etrolizumab
 Forma farmacéutica : Solución para inyección
 Indicación propuesta : Tratamiento de Colitis Ulcerativa

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
Etrolizumab (DB)	Etrolizumab	Jeringa pre-llenada, solución inyectable	105 mg/ 0.7 ml	82 Pre-filled syringe 105 mg/ 0.7 ml Etrolizumab (DB)
Placebo for adalimumab	Placebo for adalimumab	Jeringa pre-llenada, solución inyectable	40mg/0.7 ml	184 Pre-filled syringe placebo for adalimumab 40mg/0.7 ml equivalent
Placebo to Etrolizumab (DB)	Placebo to Etrolizumab	Jeringa pre-llenada, solución inyectable	105 mg/0.7 ml	82 pre-filled syringe placebo to 105 mg/0.7 ml Etrolizumab (DB)
Humira (adalimumab)	Humira (adalimumab)	Jeringa pre-llenada, solución inyectable	40mg/0.8 ml	184 pre-filled syringe Humira (adalimumab) 40mg/0.8 ml

Reactivos de diagnóstico: Kits de Laboratorio y Materiales

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1		UC/CMV Biopsy Kit conteniendo: CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG. EXTRA BAR CODE LABEL. SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SIDE. BAG, 6" X 8", FORMALIN LABEL, ZI FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	[NINGUNA]	[16]
2	[Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)]	Week 4 Kit conteniendo: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	[NINGUNA]	[16]
3	[Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)]	Biopsy Post Screen Kit conteniendo: CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG BAG WITH DRY MOP EXTRA BAR CODE LABEL BAG, 6" X 8", FORMALIN LABEL, ZI FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%, TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	[NINGUNA]	[16]
4		Biopsy Screen Kit conteniendo: CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG BAG WITH DRY MOP	[NINGUNA]	[26]

		EXTRA BAR CODE LABEL BAG, 6" X 8", FORMALIN LABEL, ZI FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%, TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)		
5		Week 14 Kit conteniendo: TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL EXTRA BAR CODE LABEL TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	[NINGUNA]	[16]
6		Week 12 F-Up/Early Term Kit conteniendo: TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL EXTRA BAR CODE LABEL TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	[NINGUNA]	[16]
7	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	Screening Kit conteniendo: MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	NINGUNA	26

		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, CONTAINER, FECAL TRANSPORT, EMPT BLOOD, DISPENSER, PLASTIC EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP TUBE, GREY CAP, QUANTIFERON-TB G TUBE, RED CAP, QUANTIFERON-TB GO TUBE, PURPLE CAP, QUANTIFERON-TB COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)		
8		Day 1/Week 0 Kit conteniendo: MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, CONTAINER, FECAL TRANSPORT, EMPT BLOOD, DISPENSER, PLASTIC EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, PAXGENE BLOOD RNA TUBE, 6ML, K2EDTA,	NINGUNA	16

		LAVENDER TOP, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)		
9		Week 10 Kit conteniendo: MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, CONTAINER, FECAL TRANSPORT, EMPT TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL BLOOD, DISPENSER, PLASTIC EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, PAXGENE BLOOD RNA TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	NINGUNA	16
10		Retest/Unscheduled Kit conteniendo: MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE	NINGUNA	20

		Place holder/optional test barco BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, CONTAINER, FECAL TRANSPORT, EMPT BLOOD, DISPENSER, PLASTIC EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, GREY CAP, QUANTIFERON-TB G TUBE, RED CAP, QUANTIFERON-TB GO TUBE, PURPLE CAP, QUANTIFERON-TB COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)		
11		Early Withdrawal Kit conteniendo: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, BLOOD, DISPENSER, PLASTIC EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	NINGUNA	16

12	PVA/FORMALIN FOR OVA & PARASITES	Solución de formalina y fijador de PVA	NINGUNA	60
13	TRANS-CADDY ENTERIC SYSTEM	Tubo para transporte de muestras de heces	NINGUNA	60
14	CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	Vaso de colección de orina de 4oz	NINGUNA	195
15	CONTAINER, FECAL/URINE COLLECTIO	Contenedor para materia fecal y orina	NINGUNA	78
16	PACK, SHIPPING, REFRIGERANT, 120	Paquete refrigerante	NINGUNA	32
17	SHARPS CONTAINER, 1.7qt, 10x3.5x	Recipiente para el descarte de agujas	NINGUNA	78
18	SWAB, ALCOHOL	Toallita de alcohol	NINGUNA	1560
19	PAD, GAUZE, 2X2 – 12 PLY, STERIL	Gaza	NINGUNA	780
20	TEST, HCG URINE PREGNANCY	Pruebas de embarazo de orina	NINGUNA	40
21	Taracell tara-cool 2		NINGUNA	17
22	H-B TM Instrument Durac tm Digital Refrigerator Thermometers		NINGUNA	2

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	41. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	4
	42. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	772
	43. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	768
	44. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – 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	43 Presupuest o 515, Póliza 514, Consentimie ntos Informados, 459

	- 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.	
45.	Manual del investigador (ver nota 2)	517
46.	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).	795-841
47.	Etiqueta del producto en investigación.	697
48.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	728
49.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS 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 PM01-RS-G36).	735
50.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	742
gg.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	746
hh.	Fotocopia del diploma de pregrado	745
ii.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
jj.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	748-750
kk.	Fotocopia del diploma de posgrado	748-750
ll.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	744
mm.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	743
nn.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	751-752

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 : Gastroenterología – Coloproctología – Medicina Interna

Producto en investigación : Etrolizumab

Forma farmacéutica : Solución para inyección

Indicación propuesta : Tratamiento de Colitis Ulcerativa

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 2015050812

Expediente : 20092215
Fecha : 24/04/2015

Protocolo : GA28951 “Estudio de extensión abierto y monitoreo de seguridad en pacientes con colitis ulcerosa moderada a severa enrolados previamente en estudios de fase III con etrolizumab”

Patrocinador: F Hoffmann La Roche Ltd.
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 : Gastroenterología – Coloproctología - Medicina Interna
Producto en investigación : Anticuerpos monoclonales
Forma farmacéutica : Solución para inyección
Indicación propuesta : Colitis Ulcerativa

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

Etrolizumab (DB)	Etrolizumab	Jeringa pre-llenada, solución inyectable	105 mg/ 0.7 ml	1778 Prefilled syringe Etrolizumab 105mg/0.7ml PFS active OL
------------------	-------------	--	----------------	---

Reactivos de diagnóstico: Kits de Laboratorio y Materiales

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)	OLE Every 48 Weeks Kit conteniendo: TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	NINGUNA	24
2	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)	OLE Week 12 Kit conteniendo: MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, BLOOD, DISPENSER, PLASTIC EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	NINGUNA	12

		COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)		
3		OLE Week 12 F-Up Kit conteniendo: TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE BAG WITH DRY MOP TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	NINGUNA	12
4		Early Withdrawal Kit conteniendo: MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, EXTRA BAR CODE LABEL BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	NINGUNA	12
5		OLE Day 1/Week 0 Kit conteniendo: MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML HOLDER, TUBE, SINGLE USE,	NINGUNA	12

		NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, BLOOD, DISPENSER, PLASTIC EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)		
6		OLE Every 12 Weeks Kit conteniendo: MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, BLOOD, DISPENSER, PLASTIC EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	NINGUNA	94
7		Retest/Unscheduled Kit conteniendo: MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	NINGUNA	12

		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL BLOOD, DISPENSER, PLASTIC EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)		
8	CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	Vaso de colección de orina de 4oz	NINGUNA	195
9	TEST, HCG URINE PREGNANCY	Pruebas de embarazo de orina	NINGUNA	39
10	Taracell tara-cool 2		NINGUNA	17
11	H-B TM Instrument Durac tm Digital Refrigerator Thermometers		NINGUNA	2

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	51. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	4
	52. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	587
	53. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	583
	54. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – 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.	43, Consentimie ntos 277, Póliza 346, Presupuest o 347

- 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.	
55. Manual del investigador (ver nota 2)	349
56. 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).	606
57. Etiqueta del producto en investigación.	529
58. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	543
59. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS 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 PM01-RS-G36).	550
60. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	557
oo. Fotocopia del acta de grado de pregrado	561
pp. Fotocopia del diploma de pregrado	560
qq. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
rr. Fotocopia del acta de grado de posgrado	563-565
ss. Fotocopia del diploma de posgrado	563-565
tt. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	559
uu. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	558
vv. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	566-567

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 : Gastroenterología/Coloproctología/Medicina Interna

Producto en investigación : Anticuerpos monoclonales

Forma farmacéutica : Solución para inyección

Indicación propuesta : Colitis Ulcerativa

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.

3.15.8. RADICADO 2015051236

Expediente : 20092274
Fecha : 24/04/2015

Protocolo : XO523173 “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): ReSolution Latin America 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 : Dermatología

Producto en investigación : Gevokizumab, Solución para inyección subcutánea

Forma farmacéutica : Solución para inyección SC o infusión IV. Se suministra en forma de solución acuosa estéril, de incolora a ligeramente amarillenta, de 60 mg/mL, en viales de vidrio de 2 mL o ISO 2R, libres de pirógenos, de Tipo 1 con tapones de goma de butilo recubiertos de fluoropolímero y sellos de aluminio con tapa de tipo *flip-off*. Cada vial contiene un mínimo de 1 mL de una solución de 60 mg/mL de gevokizumab

Indicación propuesta : Pioderma Gangrenoso Clásico

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
Gevokizumab/ Placebo	Gevokizumab/ Placebo	Solución esteril para inyección subcutánea	1.0mL de 60g/L	144

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	61. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	# Folio 6 - 50
	62. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	# Folio 51 - 98
	63. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	# Folio 99 - 101
	64. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - 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	Resumen Enmienda Protocolo X052173 de fecha 12Sep2014 ESP # Folio 102 – 106 Enmienda 1 del Protocolo X052173 de fecha 12Sep2014 ESP # Folio 107 - 190 Enmienda Nro 1 del Protocolo del Estudio X052173 de fecha 12Sep2014 ENG # Folio 191 - 265 Nivel y Método de Cegamiento/Enmascaramiento X052173_ESP # Folio 266 Rationale for use of placebo ReSolution Latin America ENG # Folio 267 - 268 Racional del uso de placebo

	- 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.	SPN (Traducción) # Folio 269 - 271 F76-PM01-RS_X0511713 Consentimiento Informado Centro Especifica 1 - IMBANACO de fecha 09Mar2015_Aprobado 12 Mar 2015_Dr Moreno # Folio 272 - 273 X052173_Consentimiento Informado Versión General 1 del 23Dic2014_Centro Especifico 1 - IMBANACO del 09Mar2015 # Folio 274 - 303 Consentimiento Informado Versión General 1 del 23Dic2014 # Folio 304 - 332 Cuestionario de calidad de vida-Su Salud y Bienestar – SF-36v2 (IQOLA SF-36v2 Standard Colombia Spanish # Folio 334 - 339 Índice de Calidad de Vida en Dermatología DLQI Abril 1992 Español Colombia # Folio 340 XOMA_OX52173_Recordatori o de Citas V 01 de 25Sep2014 # Folio 341 XOMA_X052173_Tarjeta Información para Pte V 1 de 19Sep2014 Folio # 342 - 343 X052173_Cronograma del estudio # Folio 344 X052173 Detailed Site BudgetTemplate # Folio 345 X052173 - Certificado + Póliza Colombia # Folio 346 - 351
65. Manual del investigador (ver nota 2)		XOMA_Gevokizumab IB Versión 11 - 11Sep2014_ ESP # Folio 352 - 488

		XOMA_Addendum N1 to Gevokizumab IB Version 11 - 05Nov2014_cambios_ESP # Folio 489 - 493
66. 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).		F119-PM01-RS_X052173 • XOMA_Stability Summary for Colombia • QP 42 months expiry XM10514 PN103793 DP upright • QP 48months 2-8C expiry pn 103793 filled product upright xm10508 050315 • Certificate of Analysis_Lot No XM10514_01 • Certificate of Analysis XOMA 052 60gl XM10508 • Certificate of Analysis Gevokizumab XM10523 • Certificate of Analysis Placebo XM10520 # Folio 494 - 520
67. Etiqueta del producto en investigación.		X052173_final cartón and vial label text # Folio 521 - 523
68. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS		F78-PM01-RS_X052173_Hospital Pablo Tobón Uribe # Folio 524 - 526 F78-PM01-RS_X052173_Centro Medico IMBANACO de Cali # Folio 527 - 529
69. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS 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 PM01-RS-G36).		F79-PM01-RS_X052173_Luis Hernando Moreno # Folio 530- 532 F79-PM01-RS_X052173_Dra. Ma. Isabel Arredondo # Folio 533 - 535
70.		Hoja de Vida Dr Luis

		Hernando Moreno # Folio 536 - 543 Hoja de Vida Dra Ma Isabel Arredondo_HPTU #Folio 544 – 548
ww. Fotocopia del acta de grado de pregrado		Resolución Medico Cirujano_Dr Luis Hernando Moreno # Folio 550 Acta Medico Cirujano_Dra Ma Isabel Arredondo # Folio 549
xx. Fotocopia del diploma de pregrado		Diploma Médico Cirujano _Dr Luis Hernando Moreno # Folio 551 Diploma Médico Cirujano _Dra Ma Isabel Arredondo # Folio 552
yy. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique		NA
zz. Fotocopia del acta de grado de posgrado		Acta Especialista en Dermatología _Dr Luis Hernando Moreno # Folio 553 Acta Magister en Microbiología _Dr Luis Hernando Moreno # Folio 554 Acta Especialista en Dermatología _Dra Ma Isabel Arredondo # Folio 555
aaa. Fotocopia del diploma de posgrado		Diploma Especialista en Dermatología _Dr Luis Hernando Moreno # Folio 556 Diploma Magister en Microbiología _Dr Luis Hernando Moreno # Folio 557 Diploma Especialista en Dermatología _Dra Ma Isabel Arredondo # Folio 558
bbb. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente		Registro Profesional_Dr Luis Hernando Moreno

		# Folio 559 - 560 Registro Profesional_Dra Ma Isabel Arredondo # Folio 561
	ccc. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Cedula de Ciudadania_Dr Luis Hernando Moreno # Folio 562 Cedula de Ciudadania_Dra Ma Isabel Arredondo # Folio 563
	ddd. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Certificado GCP_Dr Luis Hernando Moreno # Folio 564 Certificado GCP & Reg Local_Dr Luis Hernando Moreno # Folio 565 Certificado GCP_Dra Ma Isabel Arredondo # Folio 566 Certificado GCP & Reg Local_Dra Ma Isabel Arredondo # Folio 567

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 : Dermatología
Producto en investigación : Gevokizumab, Solución para inyección subcutánea
Forma farmacéutica : Solución para inyección SC o infusión IV.
Indicación propuesta : Pioderma Gangrenoso Clásico

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 2015051055

Expediente : 20092251
Fecha : 24/04/2015

Protocolo : CA209168 “Programa de acceso expandido con nivolumab para sujetos con melanoma histológicamente confirmado en estadio III (no resecable) o en estadio IV en progresión después de un tratamiento sistémico anterior que contenía un anticuerpo monoclonal CTLA-4”

Patrocinador: Bristol Myers Squibb / Representado en Colombia por Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia SAS

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 : Dermatología – Oncología - Medicina Interna

Producto en investigación : Nivolumab

Forma farmacéutica : Solución inyectable

Indicación propuesta : Sujetos con Melanoma histológicamente comprobado en estadio III (no resecable) o en estadio IV en progresión

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
Nivolumab	Anticuerpo monoclonal totalmente humano IgC4	Solución Inyectable para ser administrada vía infusión intravenosa.	10mg/mL de Nivolumab Cada vial contiene 10mL	7.488 viales de Nivolumab 10mL (10mg/mL)

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	71. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	página del 30 al 60
	72. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	página del 61 al 66
	73. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	página 67
	74. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - 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.	Página 68 al 139 Protocolo de estudio en español versión N°2 de fecha 01Aug2014 Página 140 al 157 -Consentimiento Informado principal versión 1.1 del 11Mar15 -Anexo al Consentimiento Informado versión 1.0 del 28Oct2014 Página 158 al 160 Material para pacientes -Cuestionario EQ5 versión 3 -Tarjeta de paciente versión 1 del 24Oct2014 Página 161 Cronograma del estudio Página 162 Presupuesto

		Página 163 Certificado de seguro
75.	Manual del investigador (ver nota 2)	Página 164 al 282 Manual del Investigador en español, Edición 13 del 21 Julio 2014
76.	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).	Página del 283 al 284 Resultados de estabilidad - Resumen en español Página 285 al 324 Resultados de Estabilidad en inglés
77.	Etiqueta del producto en investigación.	Página 325 al 333 Etiquetas, Certificado de Buenas prácticas clínicas y Certificados de Análisis
78.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Página 334 al 345
79.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS 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 PM01-RS-G36).	Página 346 al 347
80.	Hoja de vida completa del Investigadora principal Dra. Quiroga y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Página 348 a 349
	eee. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Página 350
	fff. Fotocopia del diploma de pregrado	Página 351
	ggg. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
	hhh. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Página 352 al 353 Oncología, Medicina Interna
	iii. Fotocopia del diploma de posgrado	Página 354 al 355 Oncología, Medicina Interna
	jjj. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Página 356 al 357
	kkk. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Página 358
	lll. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Página 359
11.-	Hoja de vida completa del investigador secundario Dra. Natalia Jaimes , cuando aplique, con los siguientes soportes:	Página 360 al 361
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Página 362
	b. Fotocopia del diploma de pregrado	Página 363
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
	d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Página 364
	e. Fotocopia del diploma de posgrado	Página 365
	f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Página 366
	g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Página 367
	h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Página 368
	Declaración de Helsinki y Buenas Prácticas Clínicas	Página 369 Firmado por la Dra. Quiroga y Dra. Jaimes
	Aprobación de Comité de Ética	Página 370 al 371 Firmado el 17 de Abril de 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	: Dermatología – Oncología – Medicina Interna
Producto en investigación	: Nivolumab
Forma farmacéutica	: Solución inyectable
Indicación propuesta	: Sujetos con Melanoma histológicamente comprobado en estadio III (no resecable) o en estadio IV en progresión

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.

3.15.10. RADICADO 2015051255

Expediente : 20092277
 Fecha : 24/04/2015

Protocolo : :RTA225-P001 “Evaluación de los resultados anatómicos y funcionales en sujetos tratados con ocriplasma para la tracción vitreomacular/adherencia vitreomacular sintomática (Vitreomacular Traction/Symptomatic Vitreomacular Adhesion, VMT/sVMA)”

Patrocinador: Alcon Research
 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 : Oftalmología

Producto en investigación : Ocriplasma

Forma farmacéutica : Polvo para reconstituir a Solución Inyectable

Indicación propuesta : JETREA está indicado en adultos para el tratamiento de la tracción vitreomacular (TVM), incluidos los casos en que ésta se presenta asociada a un agujero macular de diámetro menor o igual a 400 micrones

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
JETREA 0.5mg/0.2mL Concentrado para Solución Inyectable	Ocriplasma	Concentrado para solución Inyectable	0.5mg/0.2mL	30

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Precision Vision 1, 2 and R ETDRS charts		Se adjunta Ficha técnica "4 Meter Original Series ETDRS Chart R"	1
2	Light box and base - ETDRS Illuminator Cabinet	Caja de Luz y Base	Se adjunta Ficha Técnica "ETDRS Illuminator Cabinet"	1
3	JacksonCross-Cylinders (0.25, 0.50, 1.00 diopters)	Se requiere una unidad por cada dioptría	Se adjunta Ficha Técnica.	1
4	+0.37 and -0.37 spherical Lenses.	Se requiere una unidad por cada dioptría		1
5	Replacement Fluorescent tubes for light box	Tubos de Luz	Tubos de Luz para reemplazo, en la cajas de Luz Precision Vision	10
6	Nevera para Almacenamiento de	Caja x 1	Es un Insumo requerido	

	Producto (-20°C)		para garantizar correcto almacenamiento del producto en condiciones de -20°C	5
7	Datalogger (Sensores de Temperatura para Almacenamiento de producto)	Empaque por 1 Unidad.	Es un Insumo requerido para garantizar correcto almacenamiento del producto en condiciones de -20°C	5

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	81. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[4-45]
	82. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[553-576]
	83. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[N/A]
	84. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – 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.	[46-384]
	85. Manual del investigador (ver nota 2)	[159-287]

86. 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).	385-491
87. Etiqueta del producto en investigación.	384
88. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	492-497
89. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS 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 PM01-RS-G36).	498-499
90. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	500-508, 530-531, 540-541
mmm. Fotocopia del acta de grado de pregrado	509 532 549
nnn. Fotocopia del diploma de pregrado	520 533 548
ooo. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
ppp. Fotocopia del acta de grado de posgrado	510 551
qqq. Fotocopia del diploma de posgrado	511-512 534 550, 546- 547
rrr. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	514,515 535-536 544
sss. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	516,537,
ttt. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	522-524, 538-539 552

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	: Oftalmología
Producto en investigación	: Ocriplasma
Forma farmacéutica	: Polvo para reconstituir a Solución Inyectable
Indicación propuesta	: JETREA está indicado en adultos para el tratamiento de la tracción vitreomacular (TVM), incluidos los casos en que ésta se presenta

asociada a un agujero macular de diámetro menor o igual a 400 micrones

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, 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.

3.15.11. RADICADO 15019209

Protocolo : B1481038 “Estudio De Fase 3, Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado Con Placebo, Con Grupos Paralelos Para Evaluar La Eficacia, Seguridad Y Tolerabilidad Del PF-04950615, En La Reducción De La Aparición De Episodios Cardiovasculares Graves En Sujetos De Alto Riesgo”.

Fecha : 25/02/2015

Patrocinador: Pfizer Inc – Representado en Colombia por Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por 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 la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Visita de Selección/Kit Screening que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de		424 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	(3)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (3)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (2)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (2)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / (1)Tubo de 3.5 ml con gel separador (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa	laboratorio (Tipo 3i)		
2	Kit Pre-Inclusión Visita 3/Kit RUN-IN VISIT 3 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (1)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		424 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta de papel (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (2)Place holder/optional test barco / (2)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
3	Kit Visita Baseline/Kit Baseline que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (7) PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (7)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE,	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 4i) / Caja que contiene materiales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 4i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 4i)

	NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (3)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (3)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / (1)Tubo con EDTA de 10 ml, Tapa Morada (2)BAG WITH DRY MOP / (2)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD, / (1)Crio vial 5 ml rosca externa (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
4	Kit Visita 6/Kit Visit 6 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML,	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		
5	Kit Visita 7/Kit Visit 7 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)			
6	Kit Visita 8/Kit Visit 8 que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (6)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (6)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
7	Kit Visita 9/Kit Visit 9 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
8	Kit Visita 10/Kit Visit 10 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM,	Box containing vials and other study materials for		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (4)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		
9	Kit Visita 11/Kit Visit 11 que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (5)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML,	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	PLASTI / (5)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (1)TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / (1)Tubo con EDTA de 10 ml, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta de papel (3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD, / (1)Crio vial 5 ml rosca externa (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa			
10	Kit Visita 12/Kit Visit 12 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM,	Box containing vials and other study materials for		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (4)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		
11	Kit Visita 13/Kit Visit 13 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)			
12	Kit Visita 14/Kit Visit 14 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA,	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
13	Kit Visita 15/Kit Visit 15 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	- Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta código de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)			
14	Kit Visita 16/Kit Visit 16 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisición de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta código de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
15	Kit Visita 17/Kit Visit 17 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco /	pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		
---	--	--	--

	(6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
16	Kit Visita 18/Kit Visit 18 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
17	Kit Visita 19/Kit Visit 19 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)			
18	Kit Visita 20/Kit Visit 20 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (4)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta de papel (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
19	Kit Visita SA/FDE (Suspensión Anticipada / Fin de Estudio)- / Kit EDC/EOS (Early Descontinuation/End of Study) que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (4)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	(1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta de papel (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
20	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9001- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9001 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	(2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
21	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9002- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9002 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
22	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9003- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9003 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE,	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
23	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9004- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9004 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
24	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9005- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9005 que contiene:	Box Containing vials and other study materials for		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		
25	Kit Visita no Programada/Kit Unscheduled Visit que contiene: (6)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (6)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (7)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (7)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (3)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (3)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 4i) / Caja que contiene materiales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 4i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 4i)

	(1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (1)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / (1)Tubo con EDTA de 10 ml, Tapa Morada (2)BAG WITH DRY MOP / (2)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD, / (1)Crio vial 5 ml rosca externa (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa			
26	Kit CK Repetición / Kit Repeat CK que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		424 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta código de barras - Extra (2)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (2)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)			
27	Tiras Reactivas para uroanálisis /Urine Test Strips MULTISTIX 10S:	(Unidades por 100 Tiras)		2.963
28	Pruebas de Embarazo en Orina / HCG Urine Pregnancy Test	Unidades		7.625
29	Toallita con Jabón de Castilla /Castille Soap Towellete	Unidades		7.625

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar los nombres de los protocolos ya que existen dos protocolos con el mismo nombre y con códigos diferentes:

B1481038 “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo.”

B1481022. “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo”

3.15.12. RADICADO 15025915

Protocolo : B1481038 “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo.”

Fecha : 12/03/2014

Patrocinador : Pfizer Inc – Representado en Colombia por Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta el concepto emitido en el Acta No. 1 Segunda Parte del 2015, numeral 3.15.56, en el sentido de allegar la justificación de la ampliación de las especialidades.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar los nombres de los protocolos ya que existen dos protocolos con el mismo nombre y con códigos diferentes:

B1481038 “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo.”

B1481022. “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo”

3.15.13. RADICADO 15025912

Protocolo : B1481022. “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo”

Fecha : 12/03/2014

Patrocinador : Pfizer Inc – Representado en Colombia por Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta el concepto emitido en el Acta No. 1 Segunda Parte del 2015, numeral 3.15.57., en el sentido de allegar la justificación de la ampliación de las especialidades.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar los nombres de los protocolos ya que existen dos protocolos con el mismo nombre y con códigos diferentes:

B1481038 “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo.”

B1481022. “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo”

3.15.14. RADICADO 15022485

Protocolo: “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico”

Fecha : 18/03/2014
Patrocinador : Productos Roche S.A

El grupo de Programas Especiales – Buenas Practica Clínicas solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de la enmienda allegada por el interesado, por cuanto se evidencia ajustes al objetivo primario, apertura de ciego por el patrocinador una vez se realiza el análisis final de sobrevida, se realiza cruce de los sujetos de un brazo a otro según los resultados de sobrevida global. Además se contemplan un nuevo plan de análisis estadístico para permitir una comparación formal entre los brazos experimentales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta que se hacen ajustes al objetivo primario y se evidencia un nuevo plan de análisis estadístico para permitir una comparación formal entre los brazos experimentales, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe terminar con el estudio de la referencia y presentar un nuevo protocolo con las modificaciones propuestas.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados con el 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 24 de Junio de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

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