

REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA APROBADOS Y RECHAZADOS POR EL INVIMA EN EL AÑO 2008

Consecutivo	Radicado	Fecha de radicación	Nombre del Protocolo de investigación	Código asignado por el Patrocinador	Fase	Patrocinador	Organización de Investigación por Contrato-CRO	Patología	Especialidad	Nº de Acta	Fecha	Numeral	Concepto
1	8019400	Abril 14 de 2008	12-week, randomized, double blind, double - dummy, placebocontrolled, parallel- group, multicenter trial to evaluate the efficacy and safety of fesoterodine in comparison to tolterodine er in patients with overactive bladder	MK-0524A-082-00		Merck Sharp & Dohme				9	14 DE JULIO DE 2008	2.11.6	Aprobado
2	8019878	abril 16 de 2008	Un estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis paralelas de R935788 en pacientes con artritis reumatoide que han fallado a por lo menos un biológico.	A0221046		Pfizer S.A.		Vejiga Hiperactiva	Urología	9	14 DE JULIO DE 2008	2.11.9	Aprobado
3	8019365	abril 14 de 2008	Un estudio multinacional, multicéntrico, aleatorio, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad de AVE5026 con placebo para la prevención extendida de Tromboembolismo Venoso en pacientes que han sido sometidos a cirugía de fractura de cadera.	C-935788-011	II	Rigel Pharmaceuticals Inc.	Kendle Colombia Ltda.	Artritis Reumatoide	Reumatología	9	14 DE JULIO DE 2008	2.11.10	Aprobado
4	8019393	abril 14 de 2008	Estudio aleatorizado, etiqueta abierta con controlador activo, de dos grupos paralelos, multicéntricos, 24 semanas, seguido de una fase de extensión que valora eficacia y seguridad de AVE0010 frente a Exanatida sobre Metformina en pacientes con diabetes tipo 2 no adecuadamente controlados con Metformina.	EFC10636		Sanofi Aventis		Tromboembolismo Venoso	Medicina Interna	9	14 DE JULIO DE 2008	2.11.16	Aprobado
5	8019394	abril 14 de 2008	Un estudio pivote para determinar la eficacia y seguridad de AP23573 administrado como tratamiento de mantenimiento a pacientes con sarcoma de tejido blando u óseo metastásicos.	EFC6019 – GETGOAL - X		Sanofi Aventis		Diabetes Mellitus Tipo 2	Endocrinología	9	14 DE JULIO DE 2008	2.11.17	Aprobado
6	8018914	abril 10 de 2008,	Estudio multicéntrico aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SCH530348 en combinación con el tratamiento estándar en sujetos con síndrome coronario agudo.	AP23573-07-302		Allergan Inc.	Kendle Colombia Ltda.	Sarcoma de Tejido Blando u Óseo Metastásicos	Oncología	9	14 DE JULIO DE 2008	2.11.18	Aprobado
7	8001683	enero 14 de 2008	Estudio multicéntrico randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupo paralelos, SLV308 como tratamiento adyuvante de la levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson que experimentan fluctuaciones motoras.	P04736		Schering-Plough S.A		Síndrome Coronario Agudo	Cardiología	9	14 DE JULIO DE 2008	2.11.27	Aprobado
8	8014106	14 de marzo de 2008	Estudio de Fase II, multicéntrico, doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, manejado por evento, para evaluar los efectos de ACT-064992 en la morbilidad y mortalidad de pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar Sintomática.	S308.3.004		no disponible	Quintiles	Enfermedad de Parkinson	Neurología	10	22 de Julio de 2008	2.12.3	Aprobado
9	8015006	18 de marzo de 2008	Estudio de etiqueta abierta, brazo único, a largo plazo, extensión del estudio SERAPHIN, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ACT-064992 en pacientes con hipertensión Arterial Pulmonar Sintomática.	AC-055-302 SERAPHIN	II	Actelion Pharmaceuticals	Kendle Colombia Ltda.	Hipertensión Arterial Pulmonar Sintomática	Medicina interna	10	22 de Julio de 2008	2.12.29	Aprobado
10	8015008	18 de marzo de 2008	De 12 meses de duración, abierto, aleatorizado, multicéntrico, de cohorte secuencial, de búsqueda de dosis, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia de AEB071 oral versus Neoral en combinación con Certican, simulect y corticosteroides en receptores adultos de trasplante renal de novo.	AC-055-303 SERAPHIN		Actelion Pharmaceuticals Ltd	Kendle Colombia Ltda.	Hipertensión Arterial Pulmonar Sintomática	Medicina interna	10	22 de Julio de 2008	2.12.30	Aprobado
11	8032101	11 de Junio de 2008	Un estudio multinacional, multicéntrico, aleatorio, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad de AVE5026 con Enoxaparrina para la prevención de Tromboembolismo Venoso en pacientes sometidos a cirugía de cadera por fractura.	CAEB071A2206		Novartis		Transplante de riñón	Nefrología	16	8 de septiembre de 2008	2.2.2	Aprobado
12	8022738	29 de abril de 2008	Estudio de fase III, con doble enmascaramiento, multicéntrico, aleatorizado, controlado con inyección simulada sobre la eficacia y seguridad de la inyección de Ranibizumab en pacientes con Edema Macular clínicamente significativo con compromiso central secundario a Diabetes Mellitus.	EFC10343		Sanofi Aventis		Tromboembolismo Venoso	Medicina Interna	16	8 de septiembre de 2008	2.2.5	Aprobado
13	8020644	21 de abril de 2008	Un estudio exploratorio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, de grupo paralelo de 8 semanas para investigar el efecto de QMF Twisthaler (250/400 ug q.d. Noche) en comparación con fluticasona propionato/ salmeterol (250/ 50 ug b.i.d) en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva (EPOC).	En el acta no tiene. En la base está como FVF4168g	III	En el acta figura FUNDONAL. En la base figura Genentech in Business for life	PPD do Brasil suporte a Pesquisa Clínica Ltda	Edema Macular clínicamente significativo con compromiso central secundario a Diabetes Mellitus	Oftalmología	16	8 de septiembre de 2008	2.2.11	Aprobado
14	8032172	11 de Junio de 2008		CQMF149B2202		Novartis		EPOC	Neumología	16	8 de septiembre de 2008	2.2.12	Aprobado

15	8046139	6 de agosto de 2008	Estudio abierto de la asignación aleatoria, de fase 3B de Bevacizumab (Avastin)+ temsirolimus (Torisel) frente a Bevacizumab (avastin)+ interferon alfa (roferon) como tratamiento de primera línea en sujetos con carcinoma avanzado de células renales	3066K1-3311-WW	IIIB	Laboratorios Wyeth Inc.		carcinoma avanzado de células renales	Oncología	16	8 de septiembre de 2008	2.2.23	Aprobado
16	8035420	25 de junio de 2008	Estudio multicéntrico de doble ciego, controlado con placebo, en agudo, de efectividad Clínica de Nesiritide en sujetos con insuficiencia cardíaca descompensada.	ASCEND-HF/A093			Quintiles	Insuficiencia cardíaca descompensada	Cardiología	16	8 de septiembre de 2008	2.2.24	Aprobado
17	8057281	26 de septiembre de 2008	Estudio multinacional, de distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, con el fin de evaluar la eficacia y la seguridad de AVE5026 en la prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en sujetos con cáncer, con alto riesgo de sufrir un TEV y en tratamiento con quimioterapia.	EFC6521//058-113 pero en la base está como EFC6521/085-113		Sanofi Aventis	ICON	Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en sujetos con cáncer y quimioterapia	Oncología	16	8 de septiembre de 2008	2.2.35	Aprobado
18	8054994	17 de septiembre de 2008	Un estudio Randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, de II b (con grupo abierto de tratamiento con Etanercept) para investigar la eficacia, seguridad y Farmacocinética de AZD5672 administrada durante 12 semanas a pacientes con Artritis Reumatoidea que reciben Metotrexato.	D1710C00009	II B	AstraZeneca AB	Quintiles	Artritis reumatoide	Reumatología	16	8 de septiembre de 2008	2.2.38	Aprobado
19	8072592 9108001	24/11/2008 16/12/2009	Un estudio randomizado, abierto, multicéntrico, fase III, de epoetina Alfa, mas cuidado de apoyo estandar versus cuidado de apoyo estandar en pacientes anémicas con cáncer de mama metastásico que están recibiendo quimioterapia estándar.	EPO ANE 3010	III		Parexel	Cáncer de mama	Oncología	16	8 de septiembre de 2008	2.2.73	Aprobado
20	8031215	30 de mayo de 2008		MK 0524B-024-24		Merck Sharp & Dohme		Hiperlipidemia	Medicina Interna	17	9 de septiembre de 2008	2.1.29	Aprobado
21	8033042	13 de junio de 2008		MK 0941-007-00	IIB/III	Merck Sharp & Dohme		Diabetes mellitus tipo 2	Endocrinología	17	9 de septiembre de 2008	2.1.41	Aprobado
22	8055831	22 de septiembre de 2008	A 76- week, worldwide, multicenter, double-blind, randomized, placebo- controlled study to assess the tolerability and efficacy of anacetrapib when added to ongoing therapy with a statin in patients with hypercholesterolemia or mixed hyperlipidemia.	MK 0859-019		Merck Sharp & Dohme		Hipercolesterolemia e hiperlipidemia mixta	Medicina Interna	17	9 de septiembre de 2008	2.1.45	Aprobado
23	8005523	05 de febrero de 2008		Ultravist 370mg/ml		Bayer Health Care				17	9 de septiembre de 2008	2.1.64	Aprobado
24	8027991	20 de mayo de 2008		H7T-MCTABY		Eli Lilly & Company	Quintiles	Síndrome coronario agudo	Cardiología	17	9 de septiembre de 2008	2.1.65	Aprobado
25	8036533	02 de julio de 2008	CONVENTIONAL AND EMERGIND RISK INTERSTROKE	INTERSTROKE		Fundación Cardiovascular de Colombia				17	9 de septiembre de 2008	2.1.68	Aprobado
26	8040230	16 de julio de 2008	COMFORT 008-08	COMFORT-ML21467		Roche S.A.		Anemia renal crónica en prediálisis	Medicina Interna	22	30 de septiembre de 2008	2.1.19	Aprobado
27	8040331	16 de julio de 2008		3074K6-2000-WW	II	Wyeth Inc.		Neumonía intrahospitalaria	Neumología	22	30 de septiembre de 2008	2.1.22	Aprobado
28	8041244	18 de julio de 2008		D4320C00015	III	AstraZeneca	ICON	Cáncer de prostata	Oncología	22	30 de septiembre de 2008	2.1.23	Aprobado
29	8040337	16 de julio de 2008		CMFF258C2204		Novartis		Asma persistente	Neumología	22	30 de septiembre de 2008	2.1.24	Aprobado
30	8041544	21 de julio de 2008	PREUBA PILOTO INVESTIGACION EFICACIA Y SEGURIDAD TRATAMIENTO DMPS	No tiene		Muñoz & Rivera asesoria Ltda		Intoxicación por mercurio	Toxicología	22	30 de septiembre de 2008	2.1.25	Aprobado
31	8040340	16 de julio de 2008		CICL670A2206	II	Novartis		Sobrecarga cardíaca de hierro por transfusión crónica de sangre	Hematología	22	30 de septiembre de 2008	2.1.26	Aprobado
32	8041548	21 de julio de 2008		EFC10743-GETGOAL-F1		Sanofi Aventis		Diabetes mellitus tipo 2	Endocrinología	22	30 de septiembre de 2008	2.1.27	Aprobado
33	8041581	21 de julio de 2008		MK-431C-102-00	III	Merck Sharp & Dohme		Diabetes mellitus tipo 2	Endocrinología	22	30 de septiembre de 2008	2.1.29	Aprobado
34	8041399	21 de julio de 2008	A PHASE 3, PROSPECTIVE, RANDOMIZED, DOUBLE-MASKED, 12-WEEK, PARALLEL GROUP, STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF LATANOPROST AND TIMOLOL IN PEDIATRIC SUBJECTS UIT GLAUCOMA	A6111137	III	Pfizer S.A.		Glaucoma	Oftalmología	22	30 de septiembre de 2008	2.1.33	Aprobado
35	8048348	19 de agosto de 2008		D1050233	III	Dainippon Sumitomo Pharma America Inc.	Quintiles	Esquizofrenia	Psiquiatría	26	27 de octubre de 2008	2.1.1	Aprobado
36	8045041	01 de agosto de 2008		PRO-2408		Biopas- Probiomed S.A.		Esclerosis múltiple	Reumatología	26	27 de octubre de 2008	2.1.13	Negado
37	8045047	01 de agosto de 2008	URBIETA en esclerosis múltiple determinando moléculas de adhesión PRO-2608	PRO-2608		Biopas- Probiomed S.A.		Esclerosis múltiple	Reumatología	26	27 de octubre de 2008	2.1.14	Negado
38	8045045	01 de agosto de 2008		PRO-2508		Biopas- Probiomed S.A.		Esclerosis múltiple	Reumatología	26	27 de octubre de 2008	2.1.15	Negado
39	8048521	19 de agosto de 2008		26866138-LYM-3002		Janssen Cilag S.A.	SIPLAS	Linfoma del manto	Oncología	26	27 de octubre de 2008	2.1.16	Aprobado
40	8048352	19 de agosto de 2008		D1050234	III	Dainippon Sumitomo Pharma America Inc.	Quintiles	Esquizofrenia	Psiquiatría	26	27 de octubre de 2008	2.1.17	Aprobado

41	8048489	19 de agosto de 2008		HGS1006-C1070	II	En el acta figura Glaxo Smith Kline. En la base figura Human Genome Sciences	PPD do Brasil suporte a Pesquisa Clinica Ltda.	Lupus eritematoso sistémico	Reumatología	26	27 de octubre de 2008	2.1.18	Aprobado
42	8039507	14 de julio de 2008	Leishmania previene la apoptosis y favorece la supervivencia del parásito en la célula infectada	PRE00408002597		Centro Internacional de Física		Leishmania	Infectología	26	27 de octubre de 2008	2.1.19	Negado
43	8040334	16 de julio de 2008		CSPA100A2305		Novartis		Hipertensión esencial	Cardiología	26	27 de octubre de 2008	2.1.21	Aprobado
44	8041156	18 de julio de 2008	Medición de los cambios ecocardiográficos y electrocardiográficos durante el tratamiento combinado de amlodipino y losartan: estudio mental	No tiene		Grupo Farma			Cardiología	26	27 de octubre de 2008	2.1.24	Negado
45	8005528	05 de febrero de 2008		310124		Bayer Health Care				26	27 de octubre de 2008	2.1.28	Aprobado
46	8051717	02 de septiembre de 2008		MK 0518-071-00		Merck Sharp & Dohme				26	27 de octubre de 2008	2.1.36	Aprobado
47	8048501	19 de agosto de 2008	Helicobacter pylori triple terapia con Levofloxacina	1203-408-20464		Biotoscana S.A.		Helicobacter pylori	Gastroenterología	26	27 de octubre de 2008	2.1.41	Aprobado
48	8048532	19 de agosto de 2008		12473A			Quintiles			26	27 de octubre de 2008	2.1.42	Aprobado
49	8048152	15 de agosto de 2008		MK-8669-002		Merck Sharp & Dohme				26	27 de octubre de 2008	2.1.47	Aprobado
50	8046139	6 de agosto de 2008	AVASTIN + TORISEL, frente a, AVASTIN + ROFERON	AVASTIN + TORISEL, frente a, AVASTIN + ROFERON		Wyeth Inc.				26	27 de octubre de 2008	2.1.50	Aprobado
51	8048533	19 de agosto de 2008		B020906			Quintiles			26	27 de octubre de 2008	2.1.51	Aprobado
52	8049661	25 de agosto de 2008	Evaluación de los parámetros farmacocinéticos y comparación de la bioequivalencia de dos medicamentos de levetiracetam 100mg tabletas por 2 en 24 voluntarios sanos, adultos, en diseño cruzado de doble vía aleatorizado	No tiene		Sanofi Aventis	Delivery Technologies	N/A	Bioequivalencia	26	27 de octubre de 2008	2.1.52	Negado
53	8039245	11 de julio de 2008	Doripenem contra bacterias Gram negativas	S-4661		Janssen Cilag S.A.	SIPLAS			26	27 de octubre de 2008	2.1.58	Aprobado
54	8026984	20 de mayo de 2008		310123 (GADOVIST®)	III	Bayer Health Care			Otros	26	27 de octubre de 2008	2.1.72	Aprobado
55	8054668	16 de septiembre de 2008	Estudio multicéntrico, de 24 meses, en pacientes leucemia mieloide crónica en crisis blástica, fase acelerada y fase crónica resistentes o intolerantes a Imatinib, quienes recibirán nilotinib para evaluar el perfil de seguridad de dicho medicamento	CAMN107AC001	III B	Novartis		Leucemia mieloide crónica	Oncología	32	25 de noviembre de 2008	2.2.1	Aprobado
56	8052492	05 de septiembre de 2008	ACTTEMRA 030-08 ACTERA ML 21530	ML21530	III B	Roche		Artritis reumatoide	Reumatología	32	25 de noviembre de 2008	2.2.5	Aprobado
57	8055652	19 de septiembre de 2008		D1443L00055		AstraZeneca		Depresión bipolar aguda	Psiquiatría	32	25 de noviembre de 2008	2.2.9	Aprobado
58	8056998	25 de septiembre de 2008	Estudio de equivalencia entre oxcarbazepina MK 600mg tabletas del laboratorio TECNOQUÍMICAS S.A. y tripleptal® tabletas de 600mg de laboratorios NOVARTIS	No tiene		Tecnoquímicas		N/A	Bioequivalencia	32	25 de noviembre de 2008	2.2.63	Aprobado
59	8052784	08 de septiembre de 2008		TASPOND		Federación Diabetológica Colombiana		Polineuropatía diabética	Endocrinología	32	25 de noviembre de 2008	2.2.82	Negado
60	8046133	06 de agosto de 2008		CSOM230C2305	III	Novartis		Acromegalia	Endocrinología	33	27 de noviembre de 2008	2.1.2	Aprobado
61	8059195	2 de octubre de 2008	Estudio de biodisponibilidad fisiológica de Ezator	No tiene		Laboratorios Lafranco		N/A	Biodisponibilidad	33	27 de noviembre de 2008	2.1.12	Aprobado
62	8061224	10 de octubre de 2008		GEN 205/532-018			ICON	Cáncer de cabeza y cuello	Oncología	33	27 de noviembre de 2008	2.1.13	Aprobado
63	8061361	10 de Octubre de 2008	Comparación Nilotinib de 800mg con Imatinib de 800mg	CAMN107DBR01	III	Novartis		Tumor estromal gastrointestinal	Oncología	33	27 de noviembre de 2008	2.1.14	Aprobado
64	8057728	29 de septiembre de 2008		MK-364-014-02		Merck Sharp & Dohme		Ganancia de peso	Medicina Interna	33	27 de noviembre de 2008	2.1.18	Aprobado
65	8060787	08 de octubre de 2008	El efecto del asido TRANEXÁMICO en el sangrado intracraneano entre los pacientes del estudio clínico CRASH2	Subestudio CRASH2		Fundación Valle de Lili		Sangrado intracraneano	Medicina Interna	33	27 de noviembre de 2008	2.1.20	Aprobado
66	8066160	29 de octubre de 2008		RES-ELUTION II NR CO-07		CONOR Medsystems	Clinical Research Associate III	Dispositivo+fármaco para tratamiento de lesión de arterias coronarias		38	16 de diciembre de 2008	2.2.40	Aprobado
67	8067553	5 de noviembre de 2008	ESTUDIO ABIERTO RANDORIZADO MULTINACIONAL DE FASE IILB QUE EVALUA LA ACTIVIDAD Y SEGURIDAD DE CETUXIMAB COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN	EMR 622 40-506	III B	Merck KGaA	Quintiles	Cáncer de pulmón	Oncología	38	16 de diciembre de 2008	2.2.41	Aprobado
68	8063442	20 de octubre de 2008	Un estudio abierto, multicéntrico, de extensión para evaluar la seguridad de R935788 en pacientes con Artritis Reumatoide que completaron la fase de tratamiento de un Estudio de R935788	C-935788-012	Fase II	Rigel Pharmaceuticals, Inc	Kendle Colombia Ltda	Artritis Reumatoide	Reumatología	38	16 de diciembre de 2008	2.2.29	Requerido
69	8069445	12 de noviembre de 2008		H7U-MC-IDAS			QUINTILES			38	16 de diciembre de 2008	2.2.53	Requerido
70	8067527	5 de noviembre de 2008								38	16 de diciembre de 2008	2.2.42	Requerido