

REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON REQUERIMIENTOS POR PARTE DEL INVIMA EN EL AÑO 2013

	Radicado	Código	Nombre	Acta	Numeral	FECHA	Concepto
1	2013031443 13032344	SFY13370	"Estudio Aleatorizado, Doble ciego, Doble simulado, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de Sarilumab y Tocilizumab en pacientes con Artritis Reumatoide con una respuesta inadecuada o intolerante a los Antagonistas de TNF – SARIL – RA-ASCERTAIN"	44	3.15.67	23 y 24 de Septiembre de 2013	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que lo solicitado en el Acta No. 28 de 2013, numeral 3.15.3., se debe allegar por parte de los Comités de ética./ REQUERIDO
2	2013043923	JNJ28431 754 DIA3011	"Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 5 ramas, de grupos paralelos, de 26 semanas, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del canagliflozin en combinación con metformina como terapia de combinación inicial en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 que tienen un control inadecuado de glucemia con dieta y ejercicio".	34	3.15.11	25 de Junio de 2013	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las cartas de aprobación de los Comités de Ética de cada uno de los centros de investigación. / REQUERIDO
3	2013107281	CLDK378 A2301	"Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de LDK378 administrado por vía oral en comparación con la quimioterapia estándar en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas, no escamosas en etapa IIIB o IV, con re-arreglo de ALK (ALK positiva) sin tratamiento previo."	49	3.15.5.	12 y 13 de Noviembre de 2013	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe solicitar aclaración del concepto del Comité de Ética, frente al análisis de muestras para "investigaciones futuras". Adicionalmente, la Sala recuerda que solo está recomendando la autorización para exportar muestras únicamente para los análisis específicos del protocolo en estudio. / REQUERIDO