

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN/ACTUALIZACIÓN
GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (GIC)	PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON VACUNAS 2017	SEPTIEMBRE DEL 2018

Nota: Son los Protocolos de Investigación Clínica con vacunas, sometidos en el 2017

No.	RADICADO	CODIGO	NUMERO DE IDENTIFICACION PRIMARIO *	TITULO DEL PROTOCOLO	PATROCINADOR / CRO	CONCEPTO	ESTADO
1	2017064733	B5091007	2016-003866-14	Estudio de Fase 3, controlado con placebo, aleatorizado, ciego para el observador, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una vacuna contra Clostridium Difficile en adultos de 50 años de edad y más	Pfizer INC / ICON Clinical Research	APROBADO Resolución 2017034696 del 23-08-2017	ACTIVO
2	2017078889	201522(EPI-PERTUSSIS-035 VS CO)	Por asignar	Estudio prospectivo, epidemiológico, intervencional de la cohorte para evaluar la inmunogenicidad de una dosis única de la vacuna de refuerzo de difteria, tétano y pertussis acelular (dTpa) (Boostrix™ [263855]) de GSK Biologicals en niños antes de la vacunación primaria contra pertussis cuando es administrada a mujeres embarazadas según la práctica de rutina en Bogotá, Colombia	GlaxoSmithKline	APROBADO Resolución 2017054492 del 21-12-2017	ACTIVO
3	2017081666	VRC 705	NCT03110770	Ensayo de fase 2/2B, aleatorizado, para evaluar la seguridad, inmunogenia y eficacia de una vacuna de ADN contra el virus del Zika en adultos y adolescentes sanos.	Vaccine Research Center (VRC) / PPD Colombia S.A.S.	APROBADO Resolución 2017052637 del 12-12-2017	ACTIVO

Nota : * El número de identificación primario se puede consultar en los siguientes links:

<https://clinicaltrials.gov>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

*Registro Nacional de Ensayos Clínicos en México