
 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b>								
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS								
FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN			FECHA DE PUBLICACIÓN/ACTUALIZACIÓN		
GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (GIC)			PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON VACUNAS 2014			JULIO DEL 2018		
Nota: Son los Protocolos de Investigación Clínica, conceptuados en las actas de la SEMPB del año 2014.								
No.	RADICADO	CODIGO	NUMERO DE IDENTIFICACION PRIMARIO *	TITULO DEL PROTOCOLO	PATROCINADOR / CRO	ACTA	CONCEPTO	ESTADO
1	2014006858	V503-001-04	NCT00543543	"Un estudio randomizado, internacional, en doble ciego (con ciego interno), controlado con GARDASIL, de determinación de Rango de dosis sobre tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna multivalente de partícula similar a virus (VLP)L1 contra el Papilomavirus Humanos (HPV) administrada a mujeres de 16 a 26 años de edad"	Merck Sharp & Dohme Colombia SAS	Acta No 6 del 1 y 2 de abril del 2014 Numeral 3.15.4	<b>APROBADO</b> <b>Oficio No. 600-1529-15 del 02-03-2015</b>	<b>NO ACTIVO</b>
2	2014019203	116889	NCT02045836	"Un estudio clínico fase III aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de Herpes Zoster de GSK Biologicals GSK1437173A cuando es co-administrada con pneumovax 23TM en adultos de 50 años de edad y mayores"	GlaxoSmithKline	Acta No 8 del 29 y 30 de abril del 2014 Numeral 3.15.3	<b>DECLARACION DE ABANDONO</b> <b>Resolución 2015015538 del 23-04-2015</b>	<b>NO ACTIVO</b>
3	2014048231	V503-006-02	NCT01047345	Una Prueba Clínica de Fase III, Randomizada, Internacional, Controlada con Placebo, en Doble Ciego para Estudiar la Tolerabilidad e Inmunogenicidad de V503, una Vacuna Multivalente de Partícula Semejante al Virus (VLP) L1 contra el Papilomavirus Humano (HPV), Administrada a Mujeres de 12-26 Años de Edad Que Han Recibido Anteriormente GARDASIL™	Merck Sharp & Dohme Colombia SAS	Acta No 13 del 20 y 24 de junio 2014 numeral 3.15.1	<b>APROBADO</b> <b>Resolucion 2015012667 del 06-04-2015</b>	<b>NO ACTIVO</b>

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

<https://clinicaltrials.gov>

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

 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b>								
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS								
FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN			FECHA DE PUBLICACIÓN/ACTUALIZACIÓN		
GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (GIC)			PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON VACUNAS 2014			JULIO DEL 2018		
Nota: Son los Protocolos de Investigación Clínica, conceptuados en las actas de la SEMPB del año 2014.								
No.	RADICADO	CODIGO	NUMERO DE IDENTIFICACION PRIMARIO *	TITULO DEL PROTOCOLO	PATROCINADOR / CRO	ACTA	CONCEPTO	ESTADO
4	2014048199	NOR-202	NCT02153112	Ensayo de fase II, aleatorizado, doble ciego, de justificación adyuvante y de dosis sobre la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna bivalente intramuscular de partículas similares a un virus contra el norovirus de GI.1/GII.4 combinada con hidróxido de aluminio, con y sin adyuvante lípido monofosforilado A, en niños y lactantes"	Takeda Development Center Americas, Inc /	Acta No 13 del 20 y 24 de junio 2014 numeral 3.15.2	<b>APROBADO Resolución 2015010183 del 13-03-2015</b>	<b>ACTIVO</b>
5	2014088206	DEN-204	NCT02302066	"Ensayo controlado y doble ciego, de fase II, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de diferentes esquemas del candidato para vacuna tetravalente contra el dengue (Tetravalent Dengue Vaccine TDV) de Takeda en sujetos sanos de entre 2 y <18 años que viven en países de Asia y America Latina en los que el dengue es endémico."	Takeda Development Center Americas, Inc /Quintiles Colombia Ltda	Acta No. 20 del 16 y 17 de septiembre del 2014 Numeral 3.15.9	<b>APROBADO Resolucion 2015006027 del 20-02-2015</b>	<b>ACTIVO</b>

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

<https://clinicaltrials.gov>

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