

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN/ACTUALIZACIÓN
GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (GIC)	PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON VACUNAS 2015	SEPTIEMBRE DEL 2018

Nota: Son los Protocolos de Investigación Clínica con vacunas, conceptuados en las actas de la SEMPB del año 2015.

No.	RADICADO	CODIGO	NUMERO DE IDENTIFICACION PRIMARIO *	TITULO DEL PROTOCOLO	PATROCINADOR / CRO	ACTA	CONCEPTO	ESTADO
1	2015006475/ 15013787	V102_02E2	NCT02451514	"Estudio de Fase 2, abierto, controlado, multicéntrico, de extensión, para evaluar la persistencia de anticuerpos a 4 años y la respuesta al refuerzo después de la vacunación con MenABCWY en adolescentes y adultos jóvenes sanos que previamente participaron en los estudios V102_02 u V102_02 E1"	Novartis Pharma Services	Acta No. 5 segunda parte del 23 de abril del 2015 Numeral 3.15.6	APROBADO Resolución 2015028388 del 21- 07-2015	NO ACTIVO
2	2015063963	DEN-301	NCT02747927	"Ensayo de Fase III, Doble Ciego, Aleatorizado, controlado con placebo, para Investigar la Eficacia, Seguridad e Inmunogenicidad de una Vacuna Tetravalente contra el Dengue (TDV) administrada por vía subcutánea en niños sanos de 4 a 16 años de edad"	Takeda Vaccines, Inc. / PPD Colombia S.A.S	Acta No. 15 Segunda parte del 6 de agosto del 2015 Numeral 3.15.2	APROBADO Resolución 2015036671 del 15- 09-2015	ACTIVO

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

<https://clinicaltrials.gov>

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