

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN/ACTUALIZACIÓN
GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (GIC)	PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON VACUNAS 2016	SEPTIEMBRE DEL 2018

Nota: Son los Protocolos de Investigación Clínica con vacunas, conceptuados en las actas de la SEMPB del año 2016

No.	RADICADO	CODIGO	NUMERO DE IDENTIFICACION PRIMARIO *	TITULO DEL PROTOCOLO	PATROCINADOR / CRO	ACTA SEMPB	CONCEPTO	ESTADO
1	2015172493	CYD65	NCT02628444	"Estudio de seguridad e inmunogenicidad de fase II y dos etapas, aleatorizado, de observador ciego, de la vacuna tetravalente contra el dengue (CYD) administrada como un régimen de 1, 2 o 3 dosis (ETAPA I) seguida por una sola dosis de refuerzo de la vacuna CYD (ETAPA II) 1 o 2 años después de la última dosis primaria"	Sanofi Pasteur S.A. / Quintiles Colombia Ltda.	Acta No. 6 Segunda Parte, del 18 de marzo del 2016 Numeral 3.15.5	<b>APROBADO Resolución 2016030321 del 09-08-2016</b>	<b>ACTIVO</b>
2	2016006065	V118_18	NCT02587221	"Estudio clínico de fase III, aleatorizado, ciego para el observador, controlado, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una vacuna tetravalente con el adyuvante MF59 contra la influenza en comparación con una vacuna comparadora contra afecciones distintas de la influenza en adultos de ≥65 años"	Novartis Pharma Services A.G. / Parexel International Colombia S.A.S.	Acta No. 7 Segunda Parte, del 4 de abril del 2016 Numeral 3.15.2	<b>DESISTIMIENTO</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>

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN/ACTUALIZACIÓN
GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (GIC)	PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON VACUNAS 2016	SEPTIEMBRE DEL 2018

Nota: Son los Protocolos de Investigación Clínica con vacunas, conceptuados en las actas de la SEMPB del año 2016

No.	RADICADO	CODIGO	NUMERO DE IDENTIFICACION PRIMARIO *	TITULO DEL PROTOCOLO	PATROCINADOR / CRO	ACTA SEMPB	CONCEPTO	ESTADO
3	2016006043	CYD64	NCT02623725	“Estudio de fase II, multicéntrico, de observador ciego, aleatorizado, controlado con placebo, realizado en América Latina i) para evaluar la no inferioridad de la respuesta inmunitaria inducida por una inyección de refuerzo de una vacuna tetravalente frente a la respuesta inducida por la tercera inyección del esquema de 3 dosis de la misma vacuna recibida 4 a 5 años antes en adolescentes y adultos sanos de los estudios CYD13 y CYD30, ii) para evaluar la seguridad y la persistencia de los anticuerpos de la inyección de refuerzo durante un período de hasta 2 años”	Sanofi Pasteur S.A. / Quintiles Colombia Ltda.	Acta No. 7 Segunda Parte, del 4 de abril del 2016 Numeral 3.15.5	<b>APROBADO Resolución 2016030322 del 09-08-2016</b>	<b>ACTIVO</b>
4	2016126147	V118_18	Eudract: 2015-000728-27	Estudio clínico de fase III, aleatorizado, ciego para el observador, controlado, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenia de una vacuna tetravalente con el adyuvante MF59 contra la influenza en comparación con una vacuna comparadora contra afecciones distintas de la influenza en adultos de ≥65 años	Seqirus UK Limited / PAREXEL International Colombia S.A.S.	No aplica	<b>APROBADO Resolución 2017005445 del 13-02-2017</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>