

| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | FECHA DE PUBLICACIÓN |
|----------------------------------|---|-----------------------------|
| Buenas Prácticas Clínicas | Protocolos de Investigación con vacunas Aprobados entre enero y diciembre 2011 | Diciembre del 2014 |

| RADICADO | CODIGO | NOMBRE | ESPECIALIDAD | ACTA | NUMERA L | FECHA |
|---------------------|---------------|---|---------------------|-------------|-----------------|--------------------|
| 11016384 / 11025891 | V212-011 | Una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo para estudiar la seguridad y eficacia de V212 en pacientes adultos con tumor sólido o malignidad hematológica | Oncología | Acta No. 20 | 3,15,56 | 3 de mayo de 2011 |
| 11026709 | CIV01-042009 | “Ensayo clínico fase 1 y fase 2a: Inmunización de voluntarios humanos con esporozoitos de P. vivax atenuados por irradiación | Infectología | Acta No. 25 | 3,15,22 | 8 de junio de 2011 |
| 11027057 | V102 02 E1 | Un estudio de extensión fase 2, ciego para el observador, controlado, aleatorizado, multicéntrico para evaluar la seguridad tolerabilidad e inmunogenicidad de una tercera dosis de una de las cuatro diferentes formulaciones de rMenB + MenACWY en adolescentes que recibieron previamente las mismas vacunas de estudio” | Infectología | Acta No.25 | 3,15,32 | 8 de junio de 2011 |
| 11027050 | A3L27 | Evaluación de la persistencia de los anticuerpos luego de una serie primaria de vacunación a los 2,4 y 6 meses en el estudio A3L24 y efecto de refuerzo de la vacuna combinada DTaP-IPV-Hep B-BRP-T o Infanrix hexa TM administrada en forma concomitante con Prenevar TM a entre los 12 y los 24 meses de edad en lactantes latinoamericanos sanos | Infectología | Acta No.25 | 3,15,33 | 8 de junio de 2011 |

Nota: Basado en conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y producto Biológicos