

<b>FUNCIÓN REGULADORA</b>	<b>PUBLICACIÓN</b>	<b>FECHA DE PUBLICACIÓN</b>
Buenas Prácticas Clínicas	Protocolos de Investigación con vacunas Requeridos y Estado actual 2011	Diciembre del 2014

RADICADO	CODIGO	NOMBRE	ESPECIALIDAD	ACTA	NUMERAL	FECHA	REQUERIMIENTO	ESTADO ACTUAL
11047346	CYD29	Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna contra la fiebre amarilla (Stamaril®) administrada concomitantemente con la vacuna tetravalente contra el dengue a niños sanos de 12 a 13 meses de edad en Colombia y Perú	Infectología	Acta No.36	3,15,7	1 de agosto de 2011	De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el sitio de investigación propuesto por el interesado no se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas; por lo tanto el interesado debe Presentar al grupo de BPC, una institución que tenga certificación vigente.(SALA) Se incluyó el	Aprobado

							cambio de Centro de Investigación oficio radicado No. 11080080 y la corrección realizada con el radicado 11080504 por error de referencia en el código del Protocolo (Se aclaró que el Centro CEIP correspondía al protocolo CYD29 y no al CYD15.(BPC)	
11081739	INV-DEN-203	Estudio doble-ciego, aleatorio, controlado con placebo, descendiente en edades y en fase 2 de expansión, para investigar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna quimérica tetravalente contra el dengue en voluntarios saludables de edades entre 18 meses y 45 años.	Infectología	Acta No.52	3,15,7	25 de octubre de 2011	De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el sitio de investigación propuesto por el interesado no se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas; por lo tanto el interesado debe	Aprobado

							presentar a dicho grupo, una institución – Centro de Investigación - que tenga certificación vigente. se verifica aprobación del Comité de Ética, acta de aprobación de la comisión revisora , Hoja de Vida del investigador principal, IPS certificada en Buenas Practicas Clínicas, se realiza oficio BPC -606-1050-2012(BPC)	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

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