

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 13 SEGUNDA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

26 Y 27 DE MAYO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
 Dr. Jesualdo Fuentes González
 Dr. Manuel José Martínez Orozco
 Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
 Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
 Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
 Mayra Alejandra Gómez Leal

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1 RADICADO 2016034153

Expediente : 20106951
Fecha : 15/03/2016

Protocolo : ICL-23-ABSSSI1 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia de iclaprim intravenoso en comparación con vancomicina en el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y sus estructuras relacionadas cuya causa presunta o confirmada son patógenos grampositivos”

Patrocinador: Motif Biosciense Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Infectología
Producto en investigación : Iclaprim
Forma farmacéutica : Ampolla de 5mL con concentrado estéril para infusión IV
Indicación propuesta : Infecciones bacterianas agudas de la piel y estructuras relacionadas cuya causa presunta o confirmada son patógenos grampositivos

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
iclaprim	iclaprim base	ampolla de 5 ml con concentrado estéril para infusión	12.8 mg/mL iclaprim base	1360 ampollas

		IV		
Vancomicina	Vancomicina	polvo estéril para solución para infusión intravenosa	1 g	1360 viales

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Visita 4.1: -1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / aguja -1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / requisición de laboratorio -1 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / pipeta plastica de 3.1 ml -1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel -1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml -1 TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa -1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) -1 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB / Tubo de 2.5 ml -1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas -1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre -2 EXTRA BAR CODE LABEL /Etiqueta de papel -1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 2 ml con EDTA	Kit		47
2	Kit aislamiento:	Kit		608

	<ul style="list-style-type: none"> -1 TUBE, ACT 1, CULTURE MEDIA, 11ML / Tubo de transporte de 11ml -1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio -1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel -1 BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN / Envoltorio de plástico de burbujas -2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel -1 SWAB, DACRON POLYESTER-TIPPED, S / Hisopo con punta Dacron 			
3	<p>Kit visita 4 FU:</p> <ul style="list-style-type: none"> -1NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / requisicion de laboratorio - 1 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plastica de 3.1 ml - 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa - 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 1 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB / Tubo de 2.5 ml - 1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas - 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de 	Kit		141

	<p>sangre</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 2 ml con EDTA 			
4	<p>Kit Visita 6 (OTC)</p> <ul style="list-style-type: none"> -1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / Tubo de 5 ml -1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja -1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio -2 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel -2 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plastica de 3.1 ml 1- TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml -1 TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8 ml - 1 TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa -1 Place holder/optional test barco / Etiqueta de codigo de barra -1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico - 2 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB / Tubo de 2.5 ml - 1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas - 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre 	Kit		47

	-2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 2 ml con EDTA			
5	Kit visita 2 (0-24 horas) - 4 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio - 2 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel - 5 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plastica de 3.1 ml - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml - 1 Place holder/optional test barco / Etiqueta de codigo de barra - 4 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 1 BAG WITH DRY MOP Bolsa de plastico / - 1 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB / Tubo de 2.5 ml - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 4 TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 6 ml con EDTA - 4 TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE Tubo de polipropileno, 4 ml/	Kit		47
6	Visita 1 (BASELINE) - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador	Kit		47

	<ul style="list-style-type: none"> - 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio - 2 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel - 2 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plastica de 3.1 ml - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8 ml - 1 TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa - 1 Place holder/optional test barco / Etiqueta de codigo de barra - 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico - 1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas - 1 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB / Tubo de 2.5 ml - 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 2 ml con EDTA 			
7	<p>Visita 2 FU</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion 	Kit		94

	<p>de laboratorio</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel - 5 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plastica de 3.1 ml - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml - 1 Place holder/optional test barco / Etiqueta de codigo de barra - 4 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico - 1 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB / Tubo de 2.5 ml - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 4 TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 6 ml con EDTA - 4 TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE / Tubo de polipropilero, 4 ml 			
8	<p>Visita 3 (ETP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / Tubo de 5 ml - 4 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio - 2 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel - 5 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plastica de 3.1 ml - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 	Kit		47

	<p>ml</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa - 1 Place holder/optional test barco / Etiqueta de codigo de barra - 4 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico - 1 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB / Tubo de 2.5 ml - 1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER /Estuche con laminillas - 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 2 ml con EDTA - 4 TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 6 ml con EDTA - 4 TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE / Tubo de polipropilero, 4 ml 			
9	<p>Visita 5 (EOT/ET)</p> <ul style="list-style-type: none"> -1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / Tubo de 5 ml -4 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja -1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio -2 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel -5 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plastica de 	Kit		47

	<p>3.1 ml</p> <ul style="list-style-type: none"> -1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml -1 TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa - 1 Place holder/optional test barco / Etiqueta de codigo de barras - 4 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico - 1 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB / Tubo de 2.5 ml - 1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas - 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 2 ml con EDTA - 4 TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 6 ml con EDTA -4 TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE / Tubo de polipropilero, 4 ml 			
10	<p>Kit visita no programada – Unscheduled</p> <ul style="list-style-type: none"> -1TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador - 4 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR 	kit		94

	<p>CODABAR PAPER / Requisicion de laboratorio -2 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel -6 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plastica de 3.1 ml -1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml -1 TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa -1 Place holder/optional test barco / Etiqueta de codigo de barras -1 TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8 ml -4 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) -1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico -1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas - 1 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB / Tubo de 2.5 ml - 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 2 ml con EDTA TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 6 ml con EDTA TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE / Tubo de polipropileno, 4 ml</p>			
11	<p>TEST, HCG URINE PREGNANCY / Pruebas de</p>	Unidad		100

	embarazo de orina			
12	NATURAL SLIDE MAILER, 2 MS01/ Estuche con laminilla	unidad		1000
13	TSBW/20% GLYCEROL, 1mL FILL, 2mL / Solucion de Trypticase con 20% glicerol, 1 mL	unidad		300
14	DCP label, "SHIP TO" address / Etiqueta de papel	unidad		300
15	TUBE, ACT 1, CULTURE MEDIA, 11ML / Tubo de transporte de 11ml	Unidad		200
16	ESP, Inv Manual-All-Paper / Manual para el investigador	Unidad		10

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Equipos biomédicos	Estado del equipo		Clasificación del riesgo				Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	IIb			
Electrocardiógrafo (w/Patient cable and Power cord)	X				X			ELI10 Resting ECG Machine S/N	6 (1 por centro+1 extra en caso de daño)
Accesorio ECG (Telephone wire)	X				X				6 (1 por centro +1 extra en caso de daño)
Accesorio ECG Snap electrodes pack of 500)	X				X				10 (2 packs por centro)
Accesorio ECG Papel – (1 pack of Paper)	X				X				10 (dos packs por centro)
Cámara Canon EOS D-SLR (System includes: Lens, Flash, and Case)	X			X				Canon SL1 18MP Digital Camera Body	6 (1 por centro+1 extra en caso de daño)
Accesorio Camara: Card reader								Transcend, China Card Reader -	6 (1 por centro+1 extra en caso de

								Multislot	daño)
Accesorio Cámara: Canon Lithium Battery	X			X				Canon	10 (2 por centro)
Accesorio Cámara: Battery Charger, Canon	X			X				Canon	6 (1 por centro +1 extra en caso de daño)
Accesorio Cámara: 4 GB SD Cards paquete por 2	X			X					6 (1 paquete por centro+1 extra en caso de daño)
Accesorio Cámara: Disposable Blue Drape, Sterile (paquete por 10)	X			X					20 (4 paquetes por centro)
Accesorio Cámara: Color Card / ID Card Holder	X			X					10 (2 por centro)
Accesorio Cámara: ID Cards (paquete por 25)	X			X					10 (2 paquetes por centro)
Accesorio Cámara: CSI User Manual	X			X					5 (1 por centro)
Accesorio Cámara: Scanner, Plustek Opitc Pro A320	X			X					6 (1 por centro+1 extra en caso de daño)
Accesorio Cámara: Tracing Film 22x25 sterile w/envelope (25 films por paquete)	X			X					250 (2 paquetes por centro)
Accesorio Cámara: Tracing film 11x11 sterile w/envelope (10	X			X					200 (4 paquetes por centro)

films por paquete)								
Accesorio Cámara: Tracing Pen- Blk Staedler .4 (1 pack = 12 pens)	X			X				60 (1paquete por centro)
Accesorio Cámara: Tracing Pen- Red Staedler .4(1 pack = 12 pens)	X			X				60 (1 paquete por centro)
Accesorio Cámara: Tracing Pen- Grn Staedler .4(1 pack = 12 pens)	X			X				60 (1paquete por centro)

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Comprobante de pago
2. Formato ASS-RSA-FM046
3. Carta de Autorización de Representación en Inglés y Español
4. Formato ASS-RSA-FM055
5. Protocolo de Investigación en Idioma Español
6. Carta aclaratoria en idioma Español
7. Protocolo de Investigación en Idioma Ingles
8. Tarjeta para pacientes
9. Presupuesto
10. Carta aclaratoria en idioma Ingles
11. Carta aprobación Comité de Ética Clínica de la Costa
12. Póliza del estudio
13. Manual del Investigador Iclaprim en idioma Ingles
14. Manual del Investigador Iclaprim en idioma Español
15. Manual del Investigador vancomicina en idioma Ingles
16. Manual del Investigador vancomicina en idioma Español
17. Formato ASS-RSA-FM048
18. Consentimiento Informado Aprobado por el Comité de Ética
19. Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los fabricantes Haupt Pharma Wulfing GmbH y Almac Clinical Services EEUU
20. Formato ASS-RSA-FM088
21. Estudio de Estabilidad
22. Certificados de Análisis Iclaprim y Vancomicina
23. Etiquetas de Iclaprim (ampolla y caja) y de Vancomicina (vial y caja)

24. Certificado de Venta Libre
25. Formato ASS-RSA-FM050
26. Formato ASS-RSA-FM051
27. Hoja de Vida Investigador principal y anexos:
 - a. Fotocopia acta pregrado
 - b. Fotocopia diploma pregrado
 - c. Fotocopia acta post-grado
 - d. Diploma acta post-grado
 - e. Fotocopia tarjeta profesional
 - f. Fotocopia cédula de ciudadanía
 - g. Fotocopia certificado de entrenamiento en buenas prácticas clínicas
 - h. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales
28. Hoja de Vida Sub Investigador y anexos:
 - a. Fotocopia acta pregrado
 - b. Fotocopia diploma pregrado
 - c. Fotocopia acta post-grado
 - d. Diploma acta post-grado
 - e. Fotocopia resolución de homologación
 - f. Fotocopia tarjeta profesional
 - g. Fotocopia cédula de ciudadanía
 - h. Fotocopia certificado de entrenamiento en buenas prácticas clínicas
 - i. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales
29. Herramienta de recolección de datos en medio magnético

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Infectología
Producto en investigación : Iclaprim
Forma farmacéutica : Solución estéril para infusión IV
Indicación propuesta : Infecciones bacterianas agudas de la piel y estructuras relacionadas cuya causa presunta o confirmada son patógenos grampositivos

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos, equipos Biomédicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.2 RADICADO 2016036306

Expediente : 20107115
Fecha : 18/03/2016

Protocolo : MK 3475-158 “Estudio clínico de pembrolizumab (MK-3475) para evaluar los biomarcadores predictivos en participantes con tumores sólidos avanzados (KEYNOTE 158)

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Oncología
Producto en investigación : MK 3475-Pembrolizumab
Forma farmacéutica : Solución para Infusión
Indicación propuesta : El tratamiento de participantes con cualquiera de los siguientes tipos de tumores sólidos avanzados (no resecable y/o metastásico):

Tipos de tumores (Grupos):

- (A) Carcinoma anal
- (B) Carcinoma de las vías biliares (vesícula o árbol biliar (colangiocarcinoma intrahepático o extrahepático), sin incluir los tipos de cáncer de ampolla de Vater)
- (C) Tumores neuroendocrinos (bien o moderadamente diferenciados) del pulmón, apéndice, intestino delgado, colon, recto o páncreas.
- (D) Carcinoma endometrial (se excluyen los sarcomas y tumores mesenquimales)
- (E) Carcinoma cervical
- (F) Carcinoma vulvar
- (G) Carcinoma de pulmón de células pequeñas
- (H) Mesotelioma
- (I) Carcinoma de tiroides
- (J) Carcinoma de glándulas salivales (se excluyen los sarcomas y tumores mesenquimales)
- O
- (K) Cualquier tumor sólido avanzado, a excepción del carcinoma colorrectal (CRC), que muestra inestabilidad de microsatélites (MSI) alta (MSI-H).

En el caso de los participantes en los Grupos A-J, se debe proporcionar una muestra tumoral para la evaluación de los siguientes biomarcadores primarios:

(1) Expresión de ligando 1 de muerte programada (PD-L1) según lo evaluado por inmunohistoquímica (IHC)

(2) Perfil de expresión genética (GEP) con base en el análisis de ARN del tumor
Y

(3) MSI en tumor

Inicialmente, los participantes en los Grupos A-J se enrolarán independientemente del estado de estos tres biomarcadores primarios. Después de los análisis provisionales de los resultados del estudio, el enrolamiento posterior de los participantes en los Grupos A-J se puede basar en la expresión tumoral de uno o más biomarcadores primarios (enriquecimiento de biomarcadores)

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por pacientes	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
3475 158 MK-3475 Solution 100 mg / 4 mL (FMC/CAR 100) Open Label Finished Good (MLBL) (ERP Phase 2)/ (ERP Phase 3))	200 mg	Cada 3 semanas	30	Hasta 35	2	35*2= 70 por paciente X 30 pacientes =2100+20 %= 420 viales	2520 viales

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	FORMALIN QST PREFIL NBF 60	Unidad		30
2	Bolsa de polyespuma 3"x4" - Associated	Unidad		30

3	Caja para 25 plaquillas de microscopio	Unidad		30																								
4	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad		30																								
5	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad		30																								
6	PARAFILM CLARO GD M 2IN X 250F	Unidad		30																								
7	CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML	Unidad		30																								
8	BOLSA, protección UV, MINIGRIP, ámbar, 6X8	Unidad		30																								
9	S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)	Paquete		3																								
10	515794V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLOS 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 30, DIAS DE DISCONTINUACIÓN POSTERIOR <table border="1" data-bbox="311 934 808 1159"> <tr> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>1</td> </tr> </table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Pipeta plástica estéril 3ml	1	[KIT]	Kit de Laboratorio para Ensayo Clínico-Ciclos 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 30, días de Discontinuación Posterior]	[480]														
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1																											
Aguja Eclipse 21 G	1																											
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																											
Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1																											
Pipeta plástica estéril 3ml	1																											
11	515797V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 1 <table border="1" data-bbox="311 1243 808 1785"> <tr> <td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico tapa roja 4 ml</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo PAXGENE sangre RNA</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo PAXGENE sangre DNA</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</td> <td>5</td> </tr> </table>	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Tubo plástico tapa roja 4 ml	1	Tubo PAXGENE sangre RNA	1	Tubo PAXGENE sangre DNA	1	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	4	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	2	Pipeta plástica estéril 3ml	6	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	5	[KIT]	Kit de Laboratorio para Ensayo Clínico-Ciclo 1	[30]
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1																											
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2																											
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																											
Tubo plástico tapa roja 4 ml	1																											
Tubo PAXGENE sangre RNA	1																											
Tubo PAXGENE sangre DNA	1																											
Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2																											
CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	4																											
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																											
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	2																											
Pipeta plástica estéril 3ml	6																											
Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	5																											

12	515801V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 2		KIT	Kit de Laboratorio para Ensayo Clínico-Ciclo 2	30
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo PAXGENE sangre RNA	1			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	1				
13	515805V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 3		KIT	Kit de Laboratorio para Ensayo Clínico-Ciclo 3	30
	Tubo PAXGENE sangre RNA	1			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1				
14	515807V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 4		KIT	Kit de Laboratorio para Ensayo Clínico-Ciclo 4	30
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	3			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	2			
Pipeta plástica estéril 3ml	2				
15	515809V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DISCONTINUACIÓN		KIT	Kit de Laboratorio para Ensayo Clínico-Discontinuación	30
	Tubo PAXGENE sangre RNA	1			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1				

16	515811V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-PROYECCION		KIT	Kit de Laboratorio para Ensayo Clínico-Proyección	30
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
Pipeta plástica estéril 3ml	1				
17	515817V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDA FASE DEL CURSO (retratamiento) - CICLO 3		KIT	Kit de Laboratorio para Ensayo Clínico-Segunda Fase del Curso (Retratamiento) - Ciclo 3	30
	Tubo PAXGENE sangre RNA	1			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1				
18	515820V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDA FASE DEL CURSO (retratamiento) - CICLOS 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 30, DIAS DE DISCONTINUACIÓN POSTERIOR		KIT	Kit de Laboratorio para Ensayo Clínico-Segunda Fase del Curso (Retratamiento) - Ciclos 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 30, Días de Discontinuación Posterior	510
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	1			
19	515823V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDA FASE DEL CURSO (retratamiento)-DISCONTINUACIÓN		KIT	Kit de Laboratorio para Ensayo Clínico-Segunda Fase del Curso (Retratamiento)-Discontinuación	30
	Tubo PAXGENE sangre RNA	1			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			

	<table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td> <td>1</td> </tr> </table>	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1																									
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																													
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1																													
20	<p>515826V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 1</p> <table border="1"> <tr> <td>Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo Graduado, base cónica (30ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tapa para tubo plástico 5ml</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>2</td> </tr> </table>	Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo Graduado, base cónica (30ml)	1	Tapa para tubo plástico 5ml	4	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml)	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	KIT	Kit de Laboratorio para Ensayo Clínico-Etapa 1	30
Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1																													
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																													
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1																													
Aguja Eclipse 21 G	1																													
Tubo Graduado, base cónica (30ml)	1																													
Tapa para tubo plástico 5ml	4																													
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4																													
Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1																													
Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml)	1																													
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1																													
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																													
Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	1																													
Pipeta plástica estéril 3ml	2																													

21	<p>515828V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 2</p> <table border="1" data-bbox="313 474 808 863"> <tbody> <tr> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tapa para tubo plástico 5ml</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1	Aguja Eclipse 21 G	1	Tapa para tubo plástico 5ml	4	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1	Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	KIT	Kit de Laboratorio para Ensayo Clínico-Etapa 2	30										
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																															
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1																															
Aguja Eclipse 21 G	1																															
Tapa para tubo plástico 5ml	4																															
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4																															
Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1																															
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1																															
Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	1																															
Pipeta plástica estéril 3ml	2																															
22	<p>515830V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-NO PROGRAMADA/RE-EXAMINAR</p> <table border="1" data-bbox="313 1136 808 1770"> <tbody> <tr> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico tapa roja 4 ml</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo PAXGENE sangre RNA</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo PAXGENE sangre DNA</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2	Aguja Eclipse 21 G	2	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Tubo plástico tapa roja 4 ml	2	Tubo PAXGENE sangre RNA	2	Tubo PAXGENE sangre DNA	2	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	2	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	2	KIT	Kit de Laboratorio para Ensayo Clínico-No Programada/Re-Examinar	30
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																															
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	2																															
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2																															
Aguja Eclipse 21 G	2																															
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																															
Tubo plástico tapa roja 4 ml	2																															
Tubo PAXGENE sangre RNA	2																															
Tubo PAXGENE sangre DNA	2																															
Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2																															
CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	2																															
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2																															
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	2																															
Pipeta plástica estéril 3ml	2																															
Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	2																															

23	515872V: KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDA FASE DEL CURSO (retratamiento) - CICLO DE 1 Y CICLO 2	KIT	Kit de Laboratorio para Ensayo Clínico-Segunda Fase Del Curso (Retratamiento) - Ciclo de 1 y Ciclo 2	60	
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)				1
	Tubo plástico SST (3.5ml)				1
	Tubo PAXGENE sangre RNA				1
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable				1
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2				1
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G				1
	Pipeta plástica estéril 3ml				1

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055, completamente diligenciado, de acuerdo a la Guía para la presentación de protocolos de investigación

2. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:

- Título de la investigación
- Resumen
- Justificación científica
- Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)
 - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)
 - Objetivos de investigación (general y específicos)
 - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio,
- universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de
- análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión,
- procedimientos para la recolección de información, instrumentos a
- utilizar y métodos para el control de calidad de los datos,
- procedimientos para garantizar aspectos éticos en las
- investigaciones con sujetos humanos.
 - Características de la aplicación del placebo.
 - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis
- de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para
- análisis de datos.
 - Hoja de información al paciente

- Resumen de cambios
- Cuestionarios
- Tarjetas del paciente
- Referencias bibliográficas
- Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)
- Cronograma
- Presupuesto
- Anexos

3. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.

4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.

5. Manual del investigador Manual del investigador

6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica

7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento

8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.

9. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación

10. Estudio de estabilidad del producto en investigación de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación ASSRSA- GU055 y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica ASS-RSA-GU045

11. Certificado de análisis del lote del producto en investigación con el cual se va a desarrollar el estudio en el país, incluyendo placebo o comparador cuando aplique.

12. Etiqueta del producto en investigación.

13. Para importaciones adjuntar:

Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico.

Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del INVIMA para equipos biomédicos usados.

14. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSAFM050

15. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso.

16. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:

- a. Fotocopia del acta de grado de pregrado
- b. Fotocopia del diploma de pregrado
- c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente.
- d. Fotocopia del acta de grado de posgrado
- e. Fotocopia del diploma de posgrado
- f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
- g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía
- h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.
- i. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo : Oncología
Producto en investigación : MK 3475-Pembrolizumab
Forma farmacéutica : Solución para Infusión
Indicación propuesta : El tratamiento de participantes con cualquiera de los siguientes tipos de tumores sólidos avanzados (no resecable y/o metastásico):

Tipos de tumores (Grupos):

(A) Carcinoma anal

(B) Carcinoma de las vías biliares (vesícula o árbol biliar (colangiocarcinoma intrahepático o extrahepático), sin incluir los tipos de cáncer de ampolla de Vater)

(C) Tumores neuroendocrinos (bien o moderadamente diferenciados) del pulmón, apéndice, intestino delgado, colon, recto o páncreas.

- (D)Carcinoma endometrial (se excluyen los sarcomas y tumores mesenquimales)
- (E)Carcinoma cervical
- (F)Carcinoma vulvar
- (G)Carcinoma de pulmón de células pequeñas
- (H)Mesotelioma
- (I)Carcinoma de tiroides
- (J)Carcinoma de glándulas salivales (se excluyen los sarcomas y tumores mesenquimales)
- O
- (K)Cualquier tumor sólido avanzado, a excepción del carcinoma colorrectal (CRC), que muestra inestabilidad de microsatélites (MSI) alta (MSI-H).

En el caso de los participantes en los Grupos A-J, se debe proporcionar una muestra tumoral para la evaluación de los siguientes biomarcadores primarios:

- (1)Expresión de ligando 1 de muerte programada (PD-L1) según lo evaluado por inmunohistoquímica (IHC)
- (2)Perfil de expresión genética (GEP) con base en el análisis de ARN del tumor
- Y
- (3)MSI en tumor

Inicialmente, los participantes en los Grupos A-J se enrolarán independientemente del estado de estos tres biomarcadores primarios. Después de los análisis provisionales de los resultados del estudio, el enrolamiento posterior de los participantes en los Grupos A-J se puede basar en la expresión tumoral de uno o más biomarcadores primarios (enriquecimiento de biomarcadores)

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.3 RADICADO 2016036284

Expediente : 20107112
Fecha : 18/03/2016

Protocolo : EMR 100070-008 “Ensayo de fase III, abierto, multicéntrico de avelumab (MSB0010718C) como tratamiento de tercera línea de adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica no reseccable, recurrente o metastásico”

Patrocinador: Merck KGaA
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Oncología
Producto en investigación : Avelumab (También conocido como MSB0010718C)
Forma farmacéutica : Concentrado estéril para solución para administración intravenosa
Indicación propuesta : Tratamiento de tercera línea de adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica no reseccable, recurrente o metastásico.

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MSB0010718C (anti-PDL1)	MSB0010718C	Concentrado para solución para infusión	10ml vial (20 mg/ml)	174
Irinotecan	Irinotecan	Concentrado para solución para infusión	100mg/5ml vial	77
Paclitaxel	Paclitaxel	Concentrado para solución para infusión	100mg/16.7ml vial	58

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Comprobante de pago al Invima.

2. Formato ASS-RSA-FM046 (Lista de Verificación) Diligenciado.
3. Carta de delegación de Merck KGaA a Quintiles Colombia Ltda., para el protocolo de la referencia.
4. Formato ASS-RSA-FM055, debidamente diligenciado.
5. Carta de aprobación del protocolo de la referencia y del equipo de investigación por parte del comité de ética institucional con fecha Febrero 19 de 2016.
6. Protocolo EMR 100070-008 (En Español) Versión 3.0 Octubre 22 de 2015.
7. Protocolo EMR 100070-008 (En Ingles) Versión 3.0 Octubre 22 de 2015
8. Tarjeta de apoyo médico de emergencia V 1.0 de fecha 18 Septiembre de 2015
9. Formulario de Consentimiento Informado Principal Versión Master para Colombia 1.0 de 04 de Noviembre de 2015 y formato ASS-RSA-FM048 correspondiente.
10. Formulario de Consentimiento Informado de Farmacogenética Versión Master para Colombia 1.0 de 04 de Noviembre de 2015 y formato ASS-RSA-FM048 correspondiente.
11. Formulario de Consentimiento Informado para la Pareja embarazada Versión Master para Colombia 1.0 de 04 de Noviembre de 2015 y formato ASS-RSA-FM048 correspondiente.
12. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo.
13. Presupuesto del estudio.
14. Manual del Investigador en español Versión 4.0 de Julio 15 de 2015
15. Formato ASS-RSA-FM050 debidamente diligenciado; con los siguientes anexos.
16. Carta de aprobación del protocolo de la referencia y del equipo de investigación por parte del comité de ética institucional con fecha Febrero 19 de 2016.
17. Formato ASS-RSA-FM051 debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:
18. Carta de aprobación del protocolo de la referencia y del equipo de investigación por parte del comité de ética institucional con fecha Febrero 19 de 2016.

- Hoja de Vida del Dr. Carlos Augusto Rojas Diaz:
- Copia de la Cedula de Ciudadanía.
- Copia de la Licencia Médica.
- Copia del Diploma y acta de grado de pregrado.
- Copia del Diploma y acta de grado de posgrado
- Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
- Carta de adherencia a la declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

19.Formato de Presentación de estudios de Estabilidad ASS-RSA-FM088

20.Resumen de estudios de estabilidad que soportan la vida útil propuesta del medicamento en investigación.

21.Certificados de análisis del producto de Investigación

22.Documentos relacionados con la certificación en BPM para la planta fabricante del medicamento de investigación.

23.SmPC, Certificados de Análisis y Certificado de BPM para la planta fabricante de los comparadores para el protocolo de la referencia.

24.Etiquetas del producto de Investigación y comparadores.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el número de pacientes e instituciones a incluir en Colombia puesto que en el formato mencionan 12 pacientes (2 por institución) pero la solicitud expresa de suministros incluye dos pacientes en un único centro.

3.15.4 RADICADO 2016036696

Expediente : 20107151

Fecha : 18/03/2016

Protocolo : R475-PN-1523 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de dosis múltiples, controlado con placebo, para evaluar la seguridad a largo plazo y la eficacia de Fasinumab en pacientes con dolor debido a osteoartritis de la rodilla o la cadera

Patrocinador: Regeneron Pharmaceuticals, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna
 Producto en investigación : Fasinumab (REGN475)
 Forma farmacéutica : Jeringas precargadas de Fasinumab 12mg/ml, 18mg/ml o placebo para inyección SC.
 Indicación propuesta : Osteoartritis de la rodilla o cadera.

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Fasinumab (REGN475)	Fasinumab	Jeringa pre-llenada de R475 de 12mg/ml para inyección subcutánea	12mg/mL	3744 Kits de Jeringas pre-llenadas
Fasinumab (REGN475)	Fasinumab	Jeringa pre-llenada de R475 de 18mg/ml para inyección subcutánea	18mg/mL	3744 Kits de Jeringas pre-llenadas
REGN475 Placebo equivalente	Placebo	Jeringa pre-llenada de solución de R475 de placebo para inyección subcutánea	N/A	1872 Kits de Jeringas pre-llenadas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	ECG Electrodes /Electrodos para ECG	Paquete de 10 electrodos.	600 pacientes x 12 visitas en donde se requeriría la prueba-6 electrodos por prueba.	600 x 12 x 6= 43200 electrodos/4320 paquetes+20% margen de seguridad: 51840 electrodos/ 5184 paquetes.

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Equipos biomédicos	Estado del	Clasificación del riesgo	Serial	Modelo / marca	Cantidad
--------------------	------------	--------------------------	--------	----------------	----------

	equipo								
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Electrocardiograph Mortara ELI 150C (w/ Patient Cable, Ethernet Cable, Acquisition Module and adaptors, Power cord, Phone cord, Ref. Material)	X				X		115390274624 115390274615	Mortara ELI 150C	2
Syna-flexer, Knee positioning device.	X			X			N/A	N/A	2

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Screen/Kit de selección que contiene: (1) 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked. (1) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked. (1) Kit Box Small 9x5x2.5 (1) 1/2" Dot Label for Kit Box (Purple). (9) Pre label Item for Kit Assembly. (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe. (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube. (1) Transfer device for urine testing.	Kit		972

	<p>(1) Assembling Baggie 8x8.</p> <p>(1) Band-Aid Dukal.</p> <p>(1) 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use)</p> <p>(1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette.</p> <p>(1) Needle Holder.</p>			
2	<p>Kit DNA/ Kit AND que contiene:</p> <p>(1) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried</p> <p>(1) Kit Box Small 9x5x2.5.</p> <p>(1) 1/2" Dot Label for Kit Box (Purple).</p> <p>(4) Pre label Item for Kit Assembly.</p> <p>(1) Assembling Baggie 8x8.</p> <p>(1) Band-Aid Dukal.</p> <p>(1) 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use).</p> <p>(1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette.</p> <p>(1) Needle Holder</p>	Kit		720
3	<p>Kit Early Term/ kit terminación temprana que contiene:</p> <p>(3) 5 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure).</p> <p>(1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried.</p> <p>(8) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert</p>	Kit		720

	<p>Cryo Tube External thread.</p> <p>(1) Kit Box Small 9x5x2.5.</p> <p>(1) 1/2" Dot Label for Kit Box (Purple).</p> <p>(15) Pre label Item for Kit Assembly.</p> <p>(1) Assembling Baggie 8x8</p> <p>(1) Band-Aid Dukal.</p> <p>(1) 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use).</p> <p>(1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette.</p> <p>(1) Needle Holder.</p>			
4	<p>Kit PK/Kit de farmacocinética que contiene:</p> <p>(1) 5 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure).</p> <p>(2) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread.</p> <p>(1) Kit Box Small 9x5x2.5.</p> <p>(1) 1/2" Dot Label for Kit Box (Purple).</p> <p>(6) Pre label Item for Kit Assembly.</p> <p>(1)Assembling Baggie 8x8.</p> <p>(1) Band-Aid Dukal.</p> <p>(1) 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use).</p> <p>(1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette.</p> <p>(1) Needle Holder.</p>	Kit		3600
5	Kit Unshed/Kit visita no	Kit		720

	<p>programada que contiene:</p> <p>(1) 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked.</p> <p>(1)5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked.</p> <p>(3) 5 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure).</p> <p>(1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried.</p> <p>(8) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread.</p> <p>(1) Kit Box Small 9x5x2.5.</p> <p>(1) 1/2" Dot Label for Kit Box (Purple).</p> <p>(21) Pre label Item for Kit Assembly.</p> <p>(1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe.</p> <p>(2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top.</p> <p>(1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube.</p> <p>(1) Transfer device for urine testing.</p> <p>(1) Assembling Baggie 8x8.</p> <p>(1) Band-Aid Dukal.</p> <p>(1) 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use).</p> <p>(1)Sarstedt 3ml Transfer</p>			
--	--	--	--	--

	Pipette. (1) Needle Holder.			
6	Kit Day 1/Kit Día 1 que contiene: (1) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked. (2) 5 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure). (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried. (6) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread. (1) Kit Box Small 9x5x2.5. (1) 1/2" Dot Label for Kit Box (Purple). (14) Pre label Item for Kit Assembly. (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top. (1) Assembling Baggie 8x8. (1) Band-Aid Dukal. (1) 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use). (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette. (1) Needle Holder.	Kit		720
7	Kit Week 4/Kit semana 4 que contiene: (1) 5 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure).	Kit		720

	<p>(1)6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried.</p> <p>(4)1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread.</p> <p>(1)Kit Box Small 9x5x2.5.</p> <p>(1)1/2" Dot Label for Kit Box (Purple).</p> <p>(9)Pre label Item for Kit Assembly.</p> <p>(1)Assembling Baggie 8x8.</p> <p>(1)Band-Aid Dukal.</p> <p>(1)21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use).</p> <p>(1)Sarstedt 3ml Transfer Pipette.</p> <p>(1)Needle Holder.</p>			
<p>8</p>	<p>Kit Week 8/Kit semana 8 que contiene:</p> <p>(1) 5 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)</p> <p>(2)1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread</p> <p>(1) Kit Box Small 9x5x2.5</p> <p>(1) 1/2" Dot Label for Kit Box (Purple)</p> <p>(6) Pre label Item for Kit Assembly</p> <p>(1) Assembling Baggie 8x8</p> <p>(1) Band-Aid Dukal</p> <p>(1) 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use)</p>	<p>Kit</p>		<p>720</p>

	(1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	(1) Needle Holder			
9	<p>Kit Week 16/Kit semana 16 que contiene:</p> <p>(2) 5 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)</p> <p>(4) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread</p> <p>(1) Kit Box Small 9x5x2.5</p> <p>(1) 1/2" Dot Label for Kit Box (Purple)</p> <p>(9) Pre label Item for Kit Assembly</p> <p>(1) Assembling Baggie 8x8</p> <p>(1) Band-Aid Dukal</p> <p>(1) 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use)</p> <p>(1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette</p> <p>(1) Needle Holder.</p>	Kit		720
10	<p>Kit Week 52/Kit semana 52 que contiene:</p> <p>(1) 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked</p> <p>(1) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked</p> <p>(2) 5 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)</p> <p>(4) 1.8 mL Clear , Plastic Nunc 2D Barcode Insert Cryo Tube External thread</p>	Kit		720

	<p>(1) Kit Box Small 9x5x2.5</p> <p>(1) 1/2" Dot Label for Kit Box (Purple)</p> <p>(14) Pre label Item for Kit Assembly</p> <p>(1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe</p> <p>(1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top</p> <p>(1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube</p> <p>(1) Transfer device for urine testing</p> <p>(1) Assembling Baggie 8x8</p> <p>(1) Band-Aid Dukal</p> <p>(1) 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use)</p> <p>(1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette</p> <p>(1) Needle Holder</p>			
--	---	--	--	--

De igual forma, se solicita autorización para la importación de kits de laboratorio para la toma de muestras requeridas para el desarrollo del protocolo en investigación en el país.

Se considera un 20% adicional considerando el margen de seguridad propuesto en el formato:

- SCREEN: 300 pacientes x 2 centros participantes = 600 pacientes + 210 pacientes que se considerarían como fallas de selección (SF 35%) = 810 pacientes x 1 Kit= 810 Kits + 20%= 972 Kits.
- DNA: 300 pacientes x 2 centros participantes = 600 pacientes x 1 Kit= 600Kits + 20%= 720 Kits.
- Early Term: 300 pacientes x 2 centros participantes = 600 pacientes x 1 Kit= 600Kits + 20%= 720 Kits.

- PK: 300 pacientes x 2 centros participantes = 600 pacientes x 5 Visitas en las que se realizará la prueba x 1 Kit = 3000 Kits + 20%= 3600 Kits.
- UNSCHED: 300 pacientes x 2 centros participantes = 600 pacientes x 1 Kit= 600Kits + 20%= 720 Kits.
- Day 1: 300 pacientes x 2 centros participantes = 600 pacientes x 1 Kit= 600Kits + 20%= 720 Kits.
- Week 4: 300 pacientes x 2 centros participantes = 600 pacientes x 1 Kit= 600Kits + 20%= 720 Kits.
- Week 8: 300 pacientes x 2 centros participantes = 600 pacientes x 1 Kit= 600Kits + 20%= 720 Kits.
- Week 16: 300 pacientes x 2 centros participantes = 600 pacientes x 1 Kit= 600Kits + 20%= 720 Kits.
- Week 52: 300 pacientes x 2 centros participantes = 600 pacientes x 1 Kit= 600Kits + 20%= 720 Kits.
- Suministros adicionales:
 - Pregnancy SAS Urine hCG One-Step w/Instructions: 300 pacientes x 2 centros participantes= 600 pacientes x 13 visitas en las que se realizará prueba de embarazo= 7800 + 20% de margen de seguridad = 9360 pruebas de embarazo.
 - 90 mL Yellow No Additive Plastic Parter Medical Screw Top Sterile: 300 pacientes x 2 centros participantes= 600 pacientes x 13 visitas en las que se recolectará orina = 7800 frascos de recolección + 20% de margen de seguridad = 9360 frascos para recolección.
 - Bag of 100 3ml Transfer Pipette: Se solicitan un total de 66 bolsas + 20% de margen de seguridad = 79 en total.
 - 4 Segmented Absorbent Pouch: Se solicita una cantidad de 6250 + 20% de margen de seguridad = 7500 en total.

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Recibo de consignación de pago para el sometimiento inicial del protocolo de la referencia.
2. Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación.

3. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055, completamente diligenciado, de acuerdo a la Guía para la presentación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030. Se adjunta parte II del formato diligenciado por el Comité de Ética CAIMED y Comité de Ética para Investigación Clínica CEIC.
4. Protocolo Enmienda 2 del 25 de Enero de 2016 en Inglés y Español.
5. Justificación para el uso de placebo.
6. Plan de Minimización de Riesgo con respecto al riesgo potencial importante de artropatía destructiva.
7. Evaluación de Riesgos y Beneficios del Fasinumab.
8. Tarjeta de Paciente y Cuestionarios:
 - Cuestionario sobre el dolor articular en la visita de selección, Versión del 13 de Noviembre de 2015.
 - Cuestionario sobre el dolor articular, Versión del 13 de Noviembre de 2015.
 - Encuesta de síntomas autonómicos: visita de selección, Versión del 13 de Noviembre de 2015.
 - Encuesta de síntomas autonómicos: visitas posteriores según el cronograma de eventos del protocolo.
 - Realización del estudio sobre conducta en sujetos que se someten a un reemplazo articular total. Versión 1.0 del 11 Noviembre de 2015.
 - Diario del paciente para el medicamento de rescate AINE Versión 1.0
 - Diario del paciente para el medicamento de rescate Acetaminofén Versión 1.0.
 - Lista de Medicamentos AINE (Fármacos Antiinflamatorios No Esteroides) Prohibidos Versión 1.0 del 03 de Febrero de 2016.
 - WOMAC Osteoarthritis Index NRS3.1 V6, traducido y validado al español para Colombia.
 - Tarjeta de emergencia del Paciente Versión 2.0 del 03 de Febrero de 2016.
9. Presupuesto para el estudio.
10. Carta de Aprobación del Comité de Ética CAIMED con fecha 09 de Marzo de 2016 en donde aprueban los documentos del estudio, el personal del centro y la conducción del estudio en el Centro Solano y Terront Servicios Médicos Ltda. Unidad Integral de Endocrinología UNIENDO.
11. Carta de Aprobación del Comité de Ética para Investigación Clínica CEIC con fecha 10 de Marzo de 2016 en donde aprueban los documentos del estudio, el

personal del centro y la conducción del estudio en la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.

12. Póliza de cobertura No. 43288055 para el estudio clínico con vigencia hasta Febrero 28 de 2017 y documentos de soporte de cobertura.
13. Manual del Investigador Edición 7 del 22 de Octubre de 2015 en Español.
14. Formato para la presentación del consentimiento informado usado en investigación clínica ASS-RSA-FM048, completamente diligenciado.
15. Hoja de información y Consentimiento informado Versión Master 2.0, Colombia V1.0, Centro 170201 V 1.0, **29Feb2016**. Versión específica para Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.
16. Hoja de información y Consentimiento informado para investigación fármaco-genética, Versión Master 2.0, Colombia V 1.0, Centro 170201 V 1.0, **29Feb2016**. Versión específica para Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.
17. Hoja de información y Consentimiento informado Versión Master 2.0, Colombia V1.0, Centro 170202 V 1.0, **04Feb2016**. Versión específica para el Centro Solano y Terront Servicios Médicos Ltda. Unidad Integral de Endocrinología UNIENDO.
18. Hoja de información y Consentimiento informado para investigación fármaco-genética, Versión Master 2.0, Colombia V 1.0, Centro 170202 V 1.0, **04Feb2016**. Versión específica para el Centro Solano y Terront Servicios Médicos Ltda. Unidad Integral de Endocrinología UNIENDO.
19. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios fabricantes.
20. Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación, ASS-RSA-FM088, debidamente diligenciado y estudios de estabilidad de soporte.
21. Certificados de Análisis para el medicamento de estudio y placebo.
22. Etiqueta del Producto de Investigación.
23. Certificado de Venta Libre para los dispositivos a importar.

24. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos, ASS-RSA-FM050, debidamente diligenciado.
25. Formato para la presentación de nuevos investigadores para el desarrollo de protocolos, ASS-RSA-FM050, debidamente diligenciado.
26. Hoja de Vida del Dr. Augusto Posada Vidales con soportes.
27. Hoja de Vida del Dr. Carlos Horacio Muñoz Vahos con soportes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar el uso del placebo en el estudio de la referencia ya que no encuentra pertinente el estudio controlado con placebo sin una terapia base de alivio del dolor.

3.15.5 RADICADO 2016036186

Expediente : 20107104
Fecha : 18/03/2016

Protocolo : A5481053 “Estudio de Palbociclib en combinación con Letrozol como Tratamiento de Mujeres Posmenopáusicas con Cáncer de Mama Avanzado con Receptores Hormonales Positivos, HER 2 Negativo, para Quienes la Terapia de Letrozol se Considera Apropriada”

Patrocinador: Pfizer Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Inventiv Health Clinical Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Oncología, Medicina Interna
Producto en investigación : Palbociclib
Forma farmacéutica : Capsulas que contienen 75 mg, 100mg, 0 125 mg de equivalentes de base libre de Palbociclib
Indicación propuesta : Cáncer de Mama positivo para Receptor Hormonal (RH) HER 2 negativo (Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico Humano).

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Palbociclib	Palbociclib	Cápsulas	75 mg	900
Palbociclib	Palbociclib	Cápsulas	100 mg	900
Palbociclib	Palbociclib	Cápsulas	125 mg	900
Letrozol	Letrozol	Tabletas	2.5 mg	900

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM055</u> , completamente diligenciado, de acuerdo a la Guía para la presentación de protocolos de investigación <u>ASS-RSA-GU030</u>	4-51
2. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: a) Título de la investigación b) Resumen c) Justificación científica d) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) e) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) f) Objetivos de investigación (general y específicos) g) Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. h) Características de la aplicación del placebo. i) Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. j) Hoja de información al paciente k) Resumen de cambios l) Cuestionarios m) Tarjetas del paciente n) Referencias bibliográficas o) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) p) Cronograma q) Presupuesto r) Anexos	52-168
3. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.	169-179

4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	180-208
5. Manual del investigador	209-384
6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048	385-389
7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	390-429
8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	430-436
9. Formato <u>ASS-RSA-FM088</u> Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	437-441
10. Estudio de estabilidad del producto en investigación de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación <u>ASS-RSA-GU055</u> y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica <u>ASS-RSA-GU045</u>	442-452
11. Certificado de análisis del lote del producto en investigación con el cual se va a desarrollar el estudio en el país, incluyendo placebo o comparador cuando aplique.	453-455
12. Etiqueta del producto en investigación.	456
13. Para importaciones adjuntar: Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico. Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del INVIMA para equipos biomédicos usados.	457-458
14. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u>	459-466
15. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>ASS-RSA-FM051</u> para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso.	467-472
16. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: Investigadores : Clínica del Country <ul style="list-style-type: none"> • Dra. Ximena Franco - Investigador Principal • Dr. Carlos Alberto Ortiz - Sub-Investigador Oncólogos de Occidente <ul style="list-style-type: none"> • Dr. Gustavo A. Rojas - Investigador Principal • Dr. Julián Rivera Díaz - Sub-Investigador • Dra. Paula A. Londoño - Sub-Investigadora • Dra. Ana Maria Barrera - Sub-Investigadora 	473-538 539-596
a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	adjunta
b. Fotocopia del diploma de pregrado	adjunta
c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente.	adjunta

Cuando aplique	
d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	adjunta
e. Fotocopia del diploma de posgrado	adjunta
f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	adjunta
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	adjunta
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	adjunta
i. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	adjunta

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo : Oncología, Medicina Interna
Producto en investigación : Palbociclib
Forma farmacéutica : Capsulas
Indicación propuesta : Cáncer de Mama positivo para Receptor Hormonal (RH) HER 2 negativo (Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico Humano).

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.6. RADICADO 2015155199/16036649

Expediente : 20102178
 Fecha : 14/04/2016

Protocolo: Estudio de fase II de Pembrolizumab (MK-3475) en sujetos con linfoma de células B grandes mediastínico primario refractario o recidivante (rrPMBCL)

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S

Organización de investigación por contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta N. 6 de 2016, numeral 3.15.9, en el sentido de aclarar que el Comité de Ética Institucional del Hospital Pablo Tobón Uribe realizó requerimientos para el Informe de Consentimiento Principal del estudio Versión 1.1 del 09 de Octubre de 2015 e Informe de Consentimiento para Investigación Biométrica Futura Versión 1.1 del 09 de Octubre de 2015. Los cuales fueron sometidos ante el instituto, (remirarse ASS-RSA-FM048 folio N 1206/1207), de igual manera el comité de ética registró la evaluación y aprobación de estos documentos en el formato ASS-RSA-FM055 folio N 0047 y en carta fechada del 09 de noviembre de 2015 folio N 0453, para continuar con el proceso de aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta N. 06 de 2016, numeral 3.15.9., y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del producto : Oncología, Hematología
Producto en investigación : MK 3475 Pembrolizumab
Forma farmacéutica : Solución para Infusión
Indicación propuesta : Tratamiento de sujetos con linfoma de células B grandes mediastínico primario refractario o recidivante

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, Dispositivos médicos y demás suministros listados con radicado número 2015155199 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.7.

al 3.14., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 del día 27 de Mayo de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL G.
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA PABÓN
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
 Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
 Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
 y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1