

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 06 SEGUNDA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

1 Y 2 DE MARZO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

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 2015168878

Expediente : 20103731
Fecha : 16/12/2015

Protocolo : CAIN457A2310 “un estudio clínico aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo en múltiples centros para demostrar la a eficacia de secukinumab subcutáneo en comparación con placebo y etanercept (en un brazo de ciego simple) después de doce semanas de tratamiento, y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo en sujetos de 6 a menos de 18 años de edad con psoriasis en placa crónica grave”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A
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 : Dermatología
Producto en investigación : Secukinumab
Forma farmacéutica : Liofilizado en vial (polvo para solución): Liofilizado blanco (150 mg) en viales de vidrio incoloro de 6 mL con tapón de goma gris y tapa desprendible de aluminio para reconstituirse con 1.0 mL de agua estéril para inyección (AEPI). En jeringas prellenadas como una jeringa de 150 mg /1.0 ml y una jeringa de 75 mg / 0.5 ml
Indicación propuesta : Pacientes pediátricos de 6 a menos de 18 años de edad con psoriasis en placa crónica grave.

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
AIN457 75MG/0.5ML SYRINGE	Secukinumab	Viales	75mg/0.5 ml	5568 viales
AIN457 PLACEBO 0.5ML SYRINGE	placebo	Viales	0mg/0.5ml	5568 viales
AIN457 150MG/1ML SYRINGE	Secukinumab	Viales	150mg/1 ml	5568 viales
AIN457 PLACEBO 1ML SYRINGE	placebo	Viales	0mg/1ml	5568 viales

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	V1 Screening	Kit de laboratorio	Visita de selección	15
	(1) EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02			
	(1) Pipette Standard			
	(1) Needle 21g Standard with holder			
	(1) Transfer tube(NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom			
	(1) SST 3.5mL Gold Vac Plus tube			
2	Quantiferon TB Visit	Kit de laboratorio		15
	(1) Needle 21g Standard with holder			
	(1) Nil 1mL Grey Vac Plus Tube			
	(1) Mitogen 1mL Purple Vac Plus Tube			
3	V2	Kit de laboratorio	Visita 2	15
	(1) EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube			
	(3) Pipette Standard			
	(1) Needle 21g Standard with holder			
	(1) Transfer tube(NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom			
	(1) SST 5mL Gold Vac Plus tube			
	(3) Ziplock bag 8x10			
	(1) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (A)			
	(1) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D			

	barcoded tube (B)			
	(1) EDTA K2, 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02A			
	(1) 2DNUNC1\$8A 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing)			
	(1) 2DNUNC1\$8B 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing)			
	(1) SST 3.5mL Gold Vac Plus tube			
3	V4, V10, V15, V16, V18, V19, V20 (1) EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02 (1) Needle 21g Standard with holder	Kit de laboratorio	Visitas: 4,10,15,16,18,19 ,20	105
4	V6 (1) EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02 (2) Pipette Standard (1) Needle 21g Standard with holder (1) Transfer tube (NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom (1) Ziplock bag 8x10 (1) 2DNUNC1\$8A 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (1) 2DNUNC1\$8B 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (2) SST 3.5mL Gold Vac Plus tube	Kit de laboratorio	Visita 6	15
5	V7, V12, V13 (1) EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02 (1) Pipette Standard (1) Needle 21g Standard with holder (1) Transfer tube (NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom (1) SST 3.5mL Gold Vac Plus tube	Kit de laboratorio	Visitas: 7,12,13	45
6	V8/EOI (1) EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02 (3) Pipette Standard (1) Needle 21g Standard with holder (1) Transfer tube (NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom (1) SST 5mL Gold Vac Plus tube (2) Ziplock bag 8x10 (1) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (A) (1) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (B)	Kit de laboratorio	Visita: 8/ Visita de EOI	30

	(1) 2DNUNC1\$8A 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing)			
	(1) 2DNUNC1\$8B 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing)			
	(1) SST 3.5mL Gold Vac Plus tube			
7	V14 (1) EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02 (3)Pipette Standard (1) Needle 21g Standard with holder (1) Transfer tube(NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom (1) SST 5mL Gold Vac Plus tube (2) Ziplock bag 8x10 (1) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (A) (1) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (B) (1) 2DNUNC1\$8A 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (1) 2DNUNC1\$8B 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (1) SST 3.5mL Gold Vac Plus tube	Kit de laboratorio	Visita 14	15
8	V17 (1) EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02 (1) Pipette Standard (1) Needle 21g Standard with holder (1) Transfer tube(NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom (1) SST 3.5mL Gold Vac Plus tube	Kit de laboratorio	Visita 17	15
9	V21/EOM (1) EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02 (3)Pipette Standard (1) Needle 21g Standard with holder (1) Transfer tube(NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom (1)SST 5mL Gold Vac Plus tube (2) Ziplock bag 8x10 (1) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (A) (1) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (B) (1) 2DNUNC1\$8A 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing)	Kit de laboratorio	Visitas 2 / EOM	30

	processing) (1) 2DNUNC1\$8B 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (1) SST 3.5mL Gold Vac Plus tube			
10	V22, V23, V24, V26, V27, V28 (1) EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02 (1) Pipette Standard (1) Needle 21g Standard with holder (1) Transfer tube(NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom (1) SST 3.5mL Gold Vac Plus tube	Kit de laboratorio	Visitas: 22,23,24,26,27,28	90
11	V25 (1) EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02 (3) Pipette Standard (1) Needle 21g Standard with holder (1) Transfer tube(NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom (1) SST 5mL Gold Vac Plus tube (2) Ziplock bag 8x10 (1) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (A) (1) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (B) (1) 2DNUNC1\$8A 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (1) 2DNUNC1\$8B 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (1) SST 3.5mL Gold Vac Plus tube	Kit de laboratorio	Visita 25	15
12	V29 (1) EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02 (3) Pipette Standard Needle 21g Standard with holder (1) Transfer tube(NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom (1) SST 5mL Gold Vac Plus tube (2) Ziplock bag 8x10 (1) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (A) (1) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (B) (1) 2DNUNC1\$8A 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (1) 2DNUNC1\$8B 1.8mL 2D coded	Kit de laboratorio	Visita 29	15

	tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (1) SST 3.5mL Gold Vac Plus tube (1) Vac - 3ml red			
13	V30, V31, V32, V34, V35 (1) EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02 (1) Pipette Standard (1) Needle 21g Standard with holder (1) Transfer tube(NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom (1) SST 3.5mL Gold Vac Plus tube	Kit de laboratorio	Visitas : 30,31,32,34,35	75
14	V33 (1)EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02 (3)Pipette Standard (1) Needle 21g Standard with holder (1)Transfer tube(NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom (1) SST 5mL Gold Vac Plus tube (2)Ziplock bag 8x10 (1)2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (A) (1)2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (B) (1)2DNUNC1\$8A 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (1)2DNUNC1\$8B 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (1)SST 3.5mL Gold Vac Plus tube (1) Vac - 3ml red	Kit de laboratorio	Visita 33	15
15	EOT (1)EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02 (3)Pipette Standard (1)Needle 21g Standard with holder (1)Transfer tube(NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom (1)SST 5mL Gold Vac Plus tube (2)Ziplock bag 8x10 (1)2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (A) (1)2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (B) (1)2DNUNC1\$8A 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing)	Kit de laboratorio	Visita de EOT	15

	(1)2DNUNC1\$8B 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing)			
	(1)SST 3.5mL Gold Vac Plus tube			
	(1) Vac - 3ml red			
16	F8 (1)EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02 (1)Pipette Standard (1)Needle 21g Standard with holder (1)Transfer tube(NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom (1)SST 3.5mL Gold Vac Plus tube	Kit de laboratorio	Visita 8	15
17	F16/EOF (1) EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02 (3) Pipette Standard (1)Needle 21g Standard with holder (1)Transfer tube(NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom (1) SST 5mL Gold Vac Plus tube (2)Ziplock bag 8x10 (1)2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (A) (1)2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (B) (1)2DNUNC1\$8A 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (1) 2DNUNC1\$8B 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing) (1) SST 3.5mL Gold Vac Plus tube	Kit de laboratorio	VisitaF16/E OF	30
18	PG Visit (1) Needle 21g Standard with holder (1) EDTA K2, 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02A	Kit de laboratorio	Visita PG	15
19	Renal Safety Monitoring (3) Pipette Standard (1) Needle 21g Standard with holder (1) Transfer tube(NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom (1) Nunc Cryovial 3.6mL Plastic w/ gray insert (1) Sodium Fluoride 2mL Gray Vac Plus tube (1) Transfer Tube 13mL green (round bottom) (1) Urine/Yellow 10mL w/preservative Yellow Screw Cap	Kit de laboratorio	Monitoreo de seguridad renal	15

	(1) SST 3.5mL Gold Vac Plus tube			
20	Unsch/Retest TB Visit	Kit de laboratorio	Unsch/Retest TB	15
	(1) Needle 21g Standard with holder			
	(1) Nil 1mL Grey Vac Plus Tube			
	(1) Mitogen 1mL Purple Vac Plus Tube			
	(1) Antigen 1mL red Vac Plus Tube			
	Unsch/Retest	Kit de laboratorio	Unsch/Retest	15
	(1) EDTA K2 2mL Lavender Vac Plus tube VPLAV02			
	(3) Pipette Standard			
	(1) Needle 21g Standard with holder			
	(1) Transfer tube(NEW) 2.5mL plain screw cap, 75x13mm, false bottom			
	(1) SST 5mL Gold Vac Plus tube			
	(2) Ziplock bag 8x10			
	(1) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (A)			
	(1) 2mL CryoCode? Smart Scan 2D barcoded tube (B)			
	(1) 2DNUNC1\$8A 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing)			
	(1) 2DNUNC1\$8B 1.8mL 2D coded tube 374500 (Novartis enhanced 2D processing)			
	(1) SST 3.5mL Gold Vac Plus tube			
21	electrodos			800 unidades
22	Tablets			4 unidades

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	IIa	IIb			
Electrocardiografo	x			X			Se conocerán en el momento de la importación	Mortara ELI 150C	4 Unidades

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Comprobante de pago al INVIMA
2. Formato ASS-RSA-FM046 (Formato Lista de Verificación para la recepción de documentos relacionados con Protocolos de Investigación.)

3. Formato ASS-RSA-FM055 (Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación).
4. Protocolo de Estudio Clínico CAIN457A2310, Versión de Enmienda de Protocolo, Número de versión: v01 en Limpio, Fase de Desarrollo: III Fecha de Publicación: 01-Abr-2015 (en español).
5. Protocolo de Estudio Clínico CAIN457A2310, Versión de Enmienda de Protocolo, Número de versión: v01 en Limpio, Fase de Desarrollo: III Fecha de Publicación: 01-Abr-2015 (en Ingles).
6. Instrucciones para la administración en Casa de Secukinumab (AIN457) y su placebo. Versión 0.0.
7. CAIN457A2310- Registro de administración de Etanercept. Versión 1.0 de 08 mayo 2015.
8. Modelo Registro de dosificación del paciente. Versión 1.0 fecha 08 mayo 2015.
9. Hoja de entrega de Etanercept (ENBREL). Versión 1.0 de 08 mayo 2015.
10. Tarjeta del Paciente.
11. Presupuesto
12. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha xxx de 2015 para la Institución Riesgo de Fractura CAYRE.
13. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha xxx de 2015 para la Institución Hospital General de Medellín.
14. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo en mención.
15. Manual del Investigador Edición 14 Fecha de publicación: 17-Dic-2014. versión en español.
16. Formatos ASS-RSA-FM048, para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica. (Para la Institución Riesgo de Fractura CAYRE)
17. Asentimiento principal – Adolescentes de 12-17 años de edad Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0, Fecha de Versión: 04-Ago-2015 (Versión aprobada para la Institución Riesgo de Fractura CAYRE).

18. Asentimiento Informado – Niños de 6 a 11 años de edad Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 04-Ago-2015 (Versión aprobada para la Institución Riesgo de Fractura CAYRE).
19. Asentimiento genético – Niños de 6 a 11 años de edad Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 04-Ago-2015 (Versión aprobada para la Institución Riesgo de Fractura CAYRE).
20. Consentimiento Informado – Formato para el paciente Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 04-Ago-2015. (Versión aprobada para la Institución Riesgo de Fractura CAYRE).
21. Consentimiento genética – Formato para el paciente Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 04-Ago-2015 (Versión aprobada para la Institución Riesgo de Fractura CAYRE).
22. Consentimiento genética – Formato para padres Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 04-Ago-2015 (Versión aprobada para la Institución Riesgo de Fractura CAYRE).
23. Consentimiento genética – Formato para el representante legal Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 04-Ago-2015 (Versión aprobada para la Institución Riesgo de Fractura CAYRE).
24. Consentimiento Informado – Formato de Padre Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 04-Ago-2015. (Versión aprobada para la Institución Riesgo de Fractura CAYRE).
25. Consentimiento Informado – Formato para representante legal Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 04-Ago-2015 (Versión aprobada para la Institución Riesgo de Fractura CAYRE).
26. Asentimiento genético – Adolescentes de 12-17 años de edad Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 21-Jul-2015 (Versión aprobada para la Institución Riesgo de Fractura CAYRE).
27. Formatos ASS-RSA-FM048, para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica. (Hospital General de Medellín)
28. Asentimiento principal – Adolescentes de 12-17 años de edad Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0, Fecha de Versión: 04-Ago-2015 (Versión aprobada para la Institución Hospital General de Medellín)

29. Asentimiento Informado – Niños de 6 a 11 años de edad Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 04-Ago-2015 (Versión aprobada para la Institución Hospital General de Medellín).
30. Asentimiento genético – Niños de 6 a 11 años de edad Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 04-Ago-2015 (Versión aprobada para la Institución Hospital General de Medellín).
31. Consentimiento Informado – Formato para el paciente Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 04-Ago-2015 (Versión aprobada para la Institución Hospital General de Medellín)
32. Consentimiento genética –Formato para el paciente Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 04-Ago-2015 (Versión aprobada para la Institución Hospital General de Medellín)
33. Consentimiento genética –Formato para padres Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 04-Ago-2015 (Versión aprobada para la Institución Hospital General de Medellín)
34. Consentimiento genética –Formato para el representante legal Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 04-Ago-2015 (Versión aprobada para la Institución Hospital General de Medellín)
35. Consentimiento Informado –Formato de Padre Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 04-Ago-2015 (Versión aprobada para la Institución Hospital General de Medellín)
36. Consentimiento Informado –Formato para representante legal Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 04-Ago-2015 (Versión aprobada para la Institución Hospital General de Medellín)
37. Asentimiento genético – Adolescentes de 12-17 años de edad Basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 21-Jul-2015 (Versión aprobada para la Institución Hospital General de Medellín).
38. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación. (Secukinumab).
39. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación. (Secukinumab).
40. Estudios de estabilidad del producto en investigación (Secukinumab) de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación ASS-RSA-GU055 y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica ASS-RSA-GU045.

41. Certificado de análisis para el producto de investigación y placebo.
42. Etiqueta del producto en investigación.
43. Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico.
44. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050 para la Institución Riesgo de Fractura CAYRE.
45. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 para la investigadora principal Dra. Carolina Cortes -Institución Riesgo de Fractura CAYRE.
46. Hoja de vida completa para la investigadora principal Dra. Carolina Cortes, Institución Riesgo de Fractura CAYRE:
 - Fotocopia del acta de grado de pregrado
 - Fotocopia del diploma de pregrado
 - Fotocopia del acta de grado de posgrado
 - Fotocopia del diploma de posgrado
 - Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
 - Fotocopia de la cédula de ciudadanía
 - Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.
 - Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.
47. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050 para la Institución Hospital General de Medellín.
48. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 para la investigadora principal Dra. Margarita Maria Velasquez Institución Hospital General de Medellín
49. Hoja de vida completa para la investigadora principal Dra. Margarita Maria Velasquez , Institución Hospital General de Medellín:
 - Fotocopia del acta de grado de pregrado
 - Fotocopia del diploma de pregrado
 - Fotocopia del acta de grado de posgrado
 - Fotocopia del diploma de posgrado

- Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
- Fotocopia de la cédula de ciudadanía
- Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.
- 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	: Dermatología
Producto en investigación	: Secukinumab
Forma farmacéutica	: Polvo Liofilizado
Indicación propuesta	: Pacientes pediátricos de 6 a menos de 18 años de edad con psoriasis en placa crónica grave.

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 Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.2. RADICADO 2015171511 / 16005016

Expediente : 20104141
Fecha : 17/12/2015

Protocolo : SGSC-002 “Estudio aleatorizado, ciego simple, multicéntrico, de fase II sobre la seguridad y efectividad de SANGUINATE™ en comparación con una solución salina normal en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes con crisis vaso-oclusivas (VOC)”

Patrocinador: Prolong Pharmaceuticals LLC
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 : Hematología
 Producto en investigación : Sanguinate™ (carboxihemoglobina pegilada bovina)
 Forma farmacéutica : Solución para infusión
 Indicación propuesta : Prevista para el tratamiento de crisis vaso-oclusivas (VOC) en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes

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
SANGUINATE™ 500 ml/bag: Concentration: 40 mg/ml	SANGUINATE	Pegylated carboxyhemoglobin bovine for intravenous infusion	40 mg/ml	53 infusion bags. SANGUINATE™ 500 ml/bag: Concentration: 40 mg/ml

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 Prolong Pharmaceuticals 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 Noviembre 10 de 2015.
6. Protocolo SGSG-002 (En Español) Versión 1.0 de Septiembre 25 de 2015
7. Protocolo SGSC-002 (En Ingles) Versión 1.0 de Septiembre 25 de 2015
8. Consentimiento Informado Versión 1.0 de fecha Octubre 14 de 2015

9. Presupuesto del estudio.
10. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo.
11. Tarjeta de información del paciente Versión 1.0 de fecha Septiembre 25 de 2015
12. Justificación del uso del placebo (Español e Inglés)
13. Documento de información del estudio Versión 1.0 de fecha Septiembre 25 de 2015
14. Manual del Investigador en español Versión 7.0 de fecha Septiembre 4 de 2015
15. Formato de Presentación de estudios de Estabilidad ASS-RSA-FM088
16. Resumen de estudios de estabilidad que soportan la vida útil propuesta del medicamento.
17. Certificados de análisis del producto de Investigación
18. Etiquetas del producto de Investigación.
19. Documentos relacionados con la certificación en BPM para la planta fabricante
20. Formato ASS-RSA-FM050 debidamente diligenciado; con los siguientes anexos.
21. Carta de aprobación del protocolo de la referencia y del equipo de investigación por parte del comité de ética institucional.
22. Formato ASS-RSA-FM051 debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:
 - Hoja de Vida del Dr. Arturo Valera:
 - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
 - Copia de la Licencia Médica.
 - Copia del Diploma y acta de grado de pregrado.
 - Copia del Diploma de posgrado
 - Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
 - Carta de adherencia a la declaración de Helsinki firmada por el Investigador
23. Carta de aprobación del protocolo de la referencia y del equipo de investigación por parte del comité de ética institucional.

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

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	: Hematología
Producto en investigación	: Sanguinate™ (carboxihemoglobina pegilada bovina)
Forma farmacéutica	: Solución para infusión
Indicación propuesta	: Prevista para el tratamiento de crisis vaso-oclusivas (VOC) en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes

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 Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.3. RADICADO 2015159798

Expediente : 20102573
Fecha : 30/11/2015

Protocolo : WA29748 “_Estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de Obinutuzumab en pacientes con Nefritis Lúpica de clase III o IV según ISN/RPS 2003”

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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 : Inmunología
 Producto en investigación : Obinituzumab (GA101; RO5072759)
 Forma farmacéutica : Obinituzumab se proporciona como una formulación líquida, estéril, en dosis única, en viales de vidrio de grado farmacéutico de 50 mL, con 1000 mg nominales de obinituzumab (material G3). El producto terminado formulado consiste en 25 mg/mL (G3) de principio activo formulado en histidina, trehalosa y poloxámero 188. Los viales contienen 41 ml (con 2.5% de cantidad extra)
 Indicación propuesta : Nefritis lúpica clase III o IV según ISN/RPS

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
Obinituzumab 1000mg / 40 ml	Obinituzumab	Solución para infusión	1000mg / 40 ml	96

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Archival/Fresh Renal Biopsy each containing: FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%, CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER ENVELOPE, 6.5X 9.5IN, GENERIC, W COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) CONTAINER, 60ML, SPECIMEN Place holder/optional test barco BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN BAG WITH DRY MOP EXTRA BAR CODE LABEL CASSETTE, BIOPSY, TISSUE-TEK - Y BAG, 6" X 8", FORMALIN LABEL, ZI	Kit		50
2	Infectious SAE each containing: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	Kit		50

	PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC COMBO GEL PAK (BAG W/ DRY MOP) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER BLOOD, DISPENSER, PLASTIC HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP			
3	Flow Cytometry each containing: NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 5ML, CYTO CHEX, BCT, CELL COMBO GEL PAK (BAG W/ DRY MOP) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL	Kit		50
4	Screen Qualification each containing: CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER ENVELOPE, 6.5X 9.5IN, GENERIC, W COMBO GEL PAK (BAG W/ DRY MOP) BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN EXTRA BAR CODE LABEL SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SIDE	Kit		50
5	Week 26 each containing: TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, CRYOVIAL, 1.8 ML INTERNAL NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC COMBO GEL PAK (BAG W/ DRY MOP) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO BAG WITH DRY MOP TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELLOW TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, BLOOD, DISPENSER, PLASTIC HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL	Kit		50
6	Week 52/Early Term each containing: TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE TUBE, CRYOVIAL, 1.8 ML INTERNAL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G COMBO GEL PAK (BAG W/ DRY MOP)	Kit		50

	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, BLOOD, DISPENSER, PLASTIC HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, PAXGENE BLOOD RNA TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP CRYOVIAL, 2ML, SCREW CAP, PURPLE TUBE, 2mL, MICRO, RN-DNase FREE, O- TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO		
7	Week 4 each containing: TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML TUBE, CRYOVIAL, 1.8 ML INTERNAL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, BLOOD, DISPENSER, PLASTIC HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, PAXGENE BLOOD RNA TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP CRYOVIAL, 2ML, SCREW CAP, PURPLE TUBE, 2mL, MICRO, RN-DNase FREE, O- TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO	Kit	50
8	Week 24 each containing: TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE		

	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE TUBE, CRYOVIAL, 1.8 ML INTERNAL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 Kit NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, BLOOD, DISPENSER, PLASTIC HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, PAXGENE BLOOD RNA TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP CRYOVIAL, 2ML, SCREW CAP, PURPLE TUBE, 2mL, MICRO, RN-DNase FREE, O- TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO		50
9	Follow-Up Week 76 each containing: TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE TUBE, CRYOVIAL, 1.8 ML INTERNAL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) Kit TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, PAXGENE BLOOD RNA		50

	TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP CRYOVIAL, 2ML, SCREW CAP, PURPLE TUBE, 2mL, MICRO, RN-DNase FREE, O- TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO		
10	Follow-Up Week 104 each containing: TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML TUBE, CRYOVIAL, 1.8 ML INTERNAL Kit NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, PAXGENE BLOOD RNA TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP CRYOVIAL, 2ML, SCREW CAP, PURPLE TUBE, 2mL, MICRO, RN-DNase FREE, O- TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO		50
11	Week 12 each containing: TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE TUBE, CRYOVIAL, 1.8 ML INTERNAL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE Kit TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,		50

	MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, BLOOD, DISPENSER, PLASTIC HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, PAXGENE BLOOD RNA TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP CRYOVIAL, 2ML, SCREW CAP, PURPLE TUBE, 2mL, MICRO, RN-DNase FREE, O- TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO		
12	Week 36 each containing: TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML Kit TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE TUBE, CRYOVIAL, 1.8 ML INTERNAL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, BLOOD, DISPENSER, PLASTIC HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, PAXGENE BLOOD RNA TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP CRYOVIAL, 2ML, SCREW CAP, PURPLE TUBE, 2mL, MICRO, RN-DNase FREE, O- TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO		50
13	Week 2 each containing: TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S TUBE, CRYOVIAL, 1.8 ML INTERNAL TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) Kit TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO		50

	BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, BLOOD, DISPENSER, PLASTIC HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, PAXGENE BLOOD RNA TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP CRYOVIAL, 2ML, SCREW CAP, PURPLE TUBE, 2mL, MICRO, RN-DNase FREE, O- TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO			
14	Week 1 each containing: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE Kit TUBE, RED TOP, PLASTIC, 5ML, SER TUBE, CRYOVIAL, 1.8 ML INTERNAL TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL BLOOD, DISPENSER, PLASTIC HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, PAXGENE BLOOD RNA CRYOVIAL, 4ML, STERILE W/ GREEN TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP CRYOVIAL, 2ML, SCREW CAP, PURPLE TUBE, 2mL, MICRO, RN-DNase FREE, O- TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO		50	
15	Unscheduled each containing: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S			

	TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE TUBE, CRYOVIAL, 1.8 ML INTERNAL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, Kit TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, BLOOD, DISPENSER, PLASTIC HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, PAXGENE BLOOD RNA TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP CRYOVIAL, 2ML, SCREW CAP, PURPLE TUBE, 2mL, MICRO, RN-DNase FREE, O- TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO		30
16	Screen each containing: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP, 13X75 Kit NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN BAG WITH DRY MOP PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, BLOOD, DISPENSER, PLASTIC HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,		70

	TUBE, PAXGENE BLOOD RNA TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP CRYOVIAL, 2ML, SCREW CAP, PURPLE TUBE, 2mL, MICRO, RN-DNase FREE, O- TUBE, QIAGEN RNALATER TISSUE PRO			
17	Extra Materials, containing TEST, HCG URINE PREGNANCY BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN PORT, Inv Manual-All-Paper DCP label, "SHIP TO" address SLIDE BOX, MICROSCOPE, EMPTY, 25 CONTAINER, FECAL/URINE COLLECTIO Laminated Synopsis, LatAm Port, 1 SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P BAG WITH DRY MOP FUNNEL, POLYPROPYLENE, 100ML, PS ESP, Inv Manual-All-Paper Laminated Synopsis, LatAm Span, 1 CONTAINER, 24 HR URINE COLLECTIO CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4 CYLINDER, GRADUATED 2000 ML, POL URINAL, MALE, JUGS, 1000 CC	Kit		30

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 ASS-RSA-GU030	011-056/Version1 del 24-09-2015
2. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:	064-193/ Versión 2 del 24 de Julio de 2015
a) Título de la investigación	064-193
b) Resumen	205
c) Justificación científica	219-223
d) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)	227-228
e) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)	224
f) Objetivos de investigación (general y específicos)	224
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.	223-228
h) Características de la aplicación del placebo.	238
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	276-283
j) Hoja de información al paciente	No aplica

k) Resumen de cambios	No aplica
l) Cuestionarios	358-394 versión 1
m) Tarjetas del paciente	487
n) Referencias bibliográficas	290
o) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)	No aplica
p) Cronograma	295-299
q) Presupuesto	1001/versión 1
r) Anexos	295-321
3. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.	998-1000/ 16 de Oct de 2015
4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	332-336
5. Manual del investigador	489/Version 1 de mayo de 2015 672/anexo 1 a la versión 1 de 1 jul 2015
6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048	FCI General: 327/V00 01/04/2015 FCI Pareja Emb 394/V1 01/04/2015
7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	CI general: 330/V1 14 sep 015 CI Pareja Emb. (8B) 394/V1 14 sep 2015
8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	420
9. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	447/ Versión 00 01/04/2015
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 ASS-RSA-GU055 y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica ASS-RSA-GU045	257-267/ Versión 00 01/04/2015
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.	230-231
12. Etiqueta del producto en investigación.	407-708
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.	414
14. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	973/ Versión 00 01/04/2015

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.	977/ Versión 00 01/04/2015
16. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	981/10-nov-2015
a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	978/ 22 feb 1973
b. Fotocopia del diploma de pregrado	986/22 Feb 1987
c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Nefrología: 991/ 15 Ago 1986 Medicina Interna: 485/ 25 ago1985
e. Fotocopia del diploma de posgrado	Nefrología: 993/15 Ago 1986 Medicina Interna: 482/ 25 ago1985
f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	983
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	997
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	472/ Agosto 11 y 12 2015
i. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	980

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 : Inmunología
Producto en investigación : Obinutuzumab (GA101; RO5072759)
Forma farmacéutica : Solución en vial
Indicación propuesta : Nefritis lúpica clase III o IV según ISN/RPS

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 Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.4. RADICADO 2015173238

Expediente : 20104462
Fecha : 18/12/2015

Protocolo : GS-US-296-1080 “GS-5745 combinado con mFOLFOX6 como tratamiento de primera línea para adenocarcinoma avanzado gástrico o de la unión gastroesofágica”

Patrocinador: Gilead Sciences, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International 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 : Oncología, Medicina Interna, Gastroenterología
Producto en investigación : GS-5745
Forma farmacéutica : Viales intravenosos (i.v)
Indicación propuesta : Adenocarcinoma gástrico.

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
GS-5745 Solución para Infusión, 40 mg/mL (400 mg) o Placebo, 10 mL/vial	GS-5745	Viales	40 mg/mL (400 mg) 10 mL/vial	1152 viales de GS-5745 Solución para Infusión, 40 mg/mL (400 mg) o Placebo, 10 mL/vial
Placebo equivalente a GS-5745 Solución para Infusión, 40 mg/mL (400 mg), 10 mL/vial	NA	Viales	Solución para Infusión, 40 mg/mL (400 mg), 10 mL/vial	1152 viales de Placebo equivalente a GS-5745 Solución para

				Infusión, 40 mg/mL (400 mg), 10 mL/vial
dl-Leucovorina (Folinato cálcico), 10 mg/ml (100 mg) solución para inyección	dl-leucovorina (Folinato cálcico)	Viales	10 mg/ml (100 mg)	4608 viales de dl-Leucovorina (Folinato cálcico), 10 mg/ml (100 mg) solución para inyección
Oxaliplatino, 5 mg/ml (50 mg) concentración para solución para infusión	Oxaliplatino	Viales	5 mg/ml (50 mg)	864 viales de Oxaliplatino, 5 mg/ml (50 mg) concentración para solución para infusión
Fluorouracilo, (5-FU), 25 mg/ml (250 mg) solución para inyección 100ml/vial	Fluorouracilo, (5-FU),	Viales	25 mg/ml (250 mg) 100ml/vial	2304 viales de Fluorouracilo, (5-FU), 25 mg/ml (250 mg) solución para inyección 100ml/vial
Fluorouracilo, (5-FU), 50 mg/ml (500 mg) solución para inyección, 10ml/vial	Fluorouracilo, (5-FU),	Viales	50 mg/ml (500 mg) 10ml/vial	5760 viales de Fluorouracilo, (5-FU), 50 mg/ml (500 mg) solución para inyección 10ml/vial

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	--	--------------	---------------	----------

1	COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) - Bolsa de plástico con sobre de gel (1) SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SIDE - Caja para enviar láminas de laboratorio (4) CONTAINER, 60ML, SPECIMEN - Tapa amarilla, 60 ml spec (1)	Archival Tumor Block/Slides (Type 2i)		36
2	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE – Aguja (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI - Pipeta plastica de 3.1 ml (2) 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, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)	Cycle 2,3,4,5,6,7,8 or 9 Day 15 (Type 2i)		36
3	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE - Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 4 ml con EDTA Tubo de 4 ml con EDTA (1)	Optional Genomics (Type 2i)		36
4	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2)	Cycle 15,16,17,18 or 19 Day 15 (Type 2i)		36

	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE - Aguja (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI - Pipeta plastica de 3.1 ml (2) 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, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)			
5	FORCEPS, PLASTIC, 4", STERILE – Pinzas (1) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) - Bolsa de plastico con sobre de gel (1) FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10% - Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina (1)	Core Biopsy (Type 2i)		36
6	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE - Aguja (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI - Pipeta plastica de 3.1 ml (2) 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, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) BLOOD, DISPENSER,	Cycle 10,11,12,13 or 14 Day 15 (Type 2i)		36

	PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)			
7	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE - Aguja (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI - Pipeta plastica de 3.1 ml (2) 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, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)	Cycle 20,21,22,23 or 24 Day 15 (Type 2i)		36
8	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE - Aguja (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI - Pipeta plastica de 3.1 ml (2) 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, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS	Post Cycle 24 Day 15 (Type 2i)		36

	SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)			
9	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T- Tubo de 3.5 ml (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE - Aguja (1) SLIDE BOX, MICROSCOPE, 10CT, POL - Caja de laminillas, 10 (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI - Pipeta plastica de 3.1 ml (3) 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) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML - Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio (1) CONTAINER, 60ML, SPECIMEN - Tapa amarilla, 60 ml spec (1)	Screening (Type 3i)		50

10	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE - Aguja (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI - Pipeta plastica de 3.1 ml (2) 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) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)	30-Day Safety Follow-up (Type 3i)		36
11	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T - Tubo de 3.5 ml (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE - Aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) SLIDE BOX, MICROSCOPE, 10CT, POL - Caja de laminillas, 10 (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI - Pipeta plastica de 3.1 ml (3) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) - Bolsa de plastico con sobre de gel (1) TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE - Tubo con pastilla preservativa (1) TUBE, 5ML, FALSE	Unscheduled (Type 3i)		36

	BOTTOM, AMBER - Tubo de 5 ml (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) TUBE, CELL-FREE DNA BCT, 10mL, P - Tubo de 10 ml (1) TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML - Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio (1) CONTAINER, 60ML, SPECIMEN - Tapa amarilla, 60 ml spec (1)			
12	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE - Aguja (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC - Pipeta plastica de 3.1 ml (2) 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) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene	Cycle 9,11,15,17,21 or 23 Day 1 (Type 3i)		36

	aguja) (1)			
13	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR - Tubo de 8.5 ml con gel separador (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE - Tubo de 2 ml (10) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE - Aguja (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC - Pipeta plastica de 3.1 ml (4) 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) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo con EDTA de 10 ml (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)	Cycle 4,6,8,12,14,18,20,24 Day 1 (Type 4i)		36
14	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T - Tubo de 3.5 ml (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE - Tubo de 2 ml (4) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2)	End of Study (Type 4i)		36

	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE - Aguja (2) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI - Pipeta plastica de 3.1 ml (5) 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 preservative (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2) TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML - Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio (1) TUBE, 6ML, SERUM, RED TOP, 13X10 - Tubo de 6 ml (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 4 ml con EDTA (1)			
15	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T - Tubo de 3.5 ml (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE - Tubo de 2 ml (4) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE - Aguja (2) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI - Pipeta plastica de 3.1 ml (5) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) - Bolsa de	End of Treatment (Type 4i)		36

	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) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2) TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML- Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio (1) TUBE, 6ML, SERUM, RED TOP, 13X10 - Tubo de 6 ml (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 4 ml con EDTA (1)			
16	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR - Tubo de 8.5 ml con gel separador (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE - Tubo de 2 ml (16) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE - Aguja (2) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI - Pipeta plastica de 3.1 ml (7) 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)	Cycle 2,10,16 or 22 Day 1 (Type 4i)		36

	TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo con EDTA de 10 ml (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2) TUBE, 6ML, SERUM, RED TOP, 13X10 - Tubo de 6 ml (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 4 ml con EDTA (2)			
17	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE - Tubo de 2 ml (6) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE – Aguja (2) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI - Pipeta plastica de 3.1 ml (5) 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) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 6 ml con EDTA (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de	Cycle 3 Day 1 (Type 4i)		36

	sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 4 ml con EDTA (2) TUBE, CELL-FREE DNA BCT, 10mL, P - Tubo de 10 ml (1) TUBE, 6ML, SERUM, RED TOP, 13X10 - Tubo de 6 ml (1)			
18	TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE - Tubo de 2 ml (6) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE – Aguja (2) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI - Pipeta plastica de 3.1 ml (5) 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) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 4 ml con EDTA (2) TUBE, 6ML, SERUM, RED TOP, 13X10 - Tubo de 6 ml (1)	Cycle 5,7,13 or 19 Day 1 (Type 4i)		36

19	TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE - Tubo de 2 ml (16) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR - Tubo de 8.5 ml con gel separador (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE – Aguja (2) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI - Pipeta plastica de 3.1 ml (7) 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) TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo con EDTA de 10 ml (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2) TUBE, 6ML, SERUM, RED TOP, 13X10 - Tubo de 6 ml (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 4 ml con EDTA (2)	Post Cycle 24 Day 1 (Type 4i)		36
20	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR - Tubo de 8.5 ml con gel separador (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE - Tubo de 2 ml (10)	Cycle 1 Day 15 (Type 4i)		36

	TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE – Aguja (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI - Pipeta plastica de 3.1 ml (4) 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, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo con EDTA de 10 ml (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)			
21	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR - Tubo de 5 ml (2) TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR - Tubo de 8.5 ml con gel separador (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE - Tubo de 2 ml (14) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML - Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE – Aguja (2) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI - Pipeta plastica de 3.1 ml (6) 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) TUBE, 2ML, K2EDTA,	Cycle 1 Day 1 (Type 4i)		36

	LAVENDER TOP - Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER - Estuche con laminillas (1) TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo con EDTA de 10 ml (1) TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP - Tubo de 6 ml con EDTA (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC - Dispensador de sangre (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST - Contenedor para aguja (no contiene aguja) (2) TUBE, 6ML, SERUM, RED TOP, 13X10 - Tubo de 6 ml (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP Tubo de 4 ml con EDTA (1) TUBE, CELL-FREE DNA BCT, 10mL, P (1)			
22	TEST, HCG URINE PREGNANCY – Pruebas de embarazo de orina (1)	TEST, HCG URINE PREGNANCY		432
23	ETHANOL 70%, 25ML, PS – Contenedor de 25 ml, 70% etanol (1)	ETHANOL 70%, 25ML, PS		180

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 ASS-RSA-GU030
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,

- critérios 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
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
 6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048
 7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento 2
 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. Cuando aplique
 - 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.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

Especialidad del protocolo	: Oncología, Medicina Interna, Gastroenterología
Producto en investigación	: GS-5745
Forma farmacéutica	: Solución para inyección (i.v)
Indicación propuesta	: Adenocarcinoma gástrico.

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico 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 Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.5. RADICADO 2015172493

Expediente : 20104310
Fecha : 18/12/2015

Protocolo : CYD65 “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”

Patrocinador: Sanofi Pasteur S.A.

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 : Medicina Interna, Infectología, Medicina General
Producto en investigación : Vacuna CYD contra el dengue
Forma farmacéutica : Polvo y disolvente para suspensión inyectable subcutánea
Indicación propuesta : Prevención de la fiebre del dengue en adolescentes y adultos.

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
CYD	Cada dosis de 0,5 mL de la vacuna reconstituida contiene n: 4,5-6 log ₁₀ dosis infeccios	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Cada dosis de 0,5 mL de la vacuna reconstituida contienen: 4,5-6 log ₁₀ dosis infecciosa del 50 % en cultivo celular	2880

	a del 50 % en cultivo celular (DICC50) de virus vivos y atenuados del dengue de los serotipos recombinantes 1, 2, 3 y 4		(DICC50) de virus vivos y atenuados del dengue de los serotipos recombinantes 1, 2, 3 y 4	
Placebo - NaCl	NaCl al 0,9 %,	Solucion	0.9%	2880

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Needles 22G 1 1/4" or 0.7 x 32mm	Unidades	NINGUNA	3300
2	Needles 25G 5/8" or 0.5 x 16mm	Caja por 100 (100 each/box)	NINGUNA	3300
3	1ml Tuberculine Syringe - sterile	Caja por 100 (100 each/box)	NINGUNA	6300
4	BD Vacutainer tubes - (Dry Tube) Red Top (3ml)	Paquete por 100 (100 each/pack)	NINGUNA	30
5	BD Vacutainer tubes - (Dry Tube) Red Top (5ml) (13 x 100 mm)	Paquete por 100 (100 each/pack)	NINGUNA	120
6	Vacutainer holders	Unidades	NINGUNA	14400
7	Needles 21G	Paquete por 100 (100 each/pack)	NINGUNA	36
8	Needles 23	Paquete por 100 (100 each/pack)	NINGUNA	30
9	Needles 25	Paquete por 100 (100 each/pack)	NINGUNA	18
10	Needles 26	Paquete por 100 (100 each/pack)	NINGUNA	18

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
11	Nunc 1.8 mL Tube External Thread Universal Tube Bulk 2D on tube bottom	Unidades	NINGUNA	25200
12	70 ml container assembled with yellow screw cap (Urine container) Highly-transparent PP container, reliable sealing with HD-PE closure	Paquete por 100 (100 each/pack)	NINGUNA	18
13	Disposable Pipette	Unidades	NINGUNA	10080
14	Timestrip Plus Defrosting indicators (-20 °C) for -70 Deg C samples	Unidades	NINGUNA	1080
15	Universal Latch Rack for Nunc 1.8 mL Tube External Thread 48 wells	Unidades	NINGUNA	540
16	Pelimex digital thermometer	Unidades	NINGUNA	3780
17	Pregnancy Kits	Unidades	NINGUNA	1800
18	Heparin tubes of 3.0 ml	Unidades	NINGUNA	6
19	Heparin tubes of 4.0 ml	Unidades	NINGUNA	6
20	Heparin tubes of 6.0 ml	Unidades	NINGUNA	6
21	Heparin tubes of 7.0 ml	Unidades	NINGUNA	6
22	tubes polypropylene 50ml	Paquete por 25 (25 each/pack)	NINGUNA	12
23	Pipettes 25 ml	Paquete por 50 (50 each/pack)	NINGUNA	15
24	Pipettes 10 ml	Paquete por 200 (200 each/pack)	NINGUNA	15
25	Pipettes 5 ml	Paquete por 50 (50 each/pack)	NINGUNA	30
26	tubes Leucosep 50mL	Paquete por 25 (25 each/pack)	NINGUNA	12
27	Cryotubes 1,8mL EXT	Caja por 450 (450 each/box)	NINGUNA	3
28	Boite de congélation 9x9	Caja	NINGUNA	15

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
29	Cryoboxes Mr Frosty	Caja	NINGUNA	12
30	CoolCell FTS30, Module 30 vials	Caja	NINGUNA	3
31	CoolCell FTS30, Alcohol-free cell freezing	Caja	NINGUNA	15
32	tubes 4ml Sodium héparine -75 USP	Caja por 100 (100 each/box)	NINGUNA	9
33	tubes 7ml Sodium héparine - 158 IU	Caja por 100 (100 each/box)	NINGUNA	3
34	Fetal Calf Serum (FCS) (bottle with 50 ml)	Unidad	NINGUNA	30
35	L-Glutamin 200mM (tube with 10 ml)	Unidad	NINGUNA	60
36	Penicilline – Streptomycine 10 000U/mL – 10 000µg/mL (tube with 10 ml)	Unidad	NINGUNA	60
37	DMSO (bottle of 100 ml)	Unidad	NINGUNA	6
38	RPMI 1640 (bottle of 500 ml)	Unidad	NINGUNA	9
39	Lymphoprep (bottle of 500 ml)	Unidad	NINGUNA	9
40	Sodium Chloride NaCl 0,9% (bottle of 500 ml)	Unidad	NINGUNA	45

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

- Comprobante de pago al Invima para el estudio
- Invima lista de Verificación ASS-RSA-FM046
- Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055, completamente diligenciado.
- Carta de delegación del patrocinador a Quintiles Colombia Ltda.
- Protocolo CYD65 Versión 3.0 con fecha 20 de octubre de 2015 (Español/Ingles)
- Presupuestos CEIP, Clínica de la Costa, HPTU

- Carta del Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Corporación Científica Pediátrica fecha 30 de Noviembre de 2015, en donde dan su aprobación a la documentación del estudio.
- Carta del Comité de Ética en Investigación Clínica de la Costa LTDA de fecha 17 de Noviembre de 2015, en donde dan su aprobación a la documentación del estudio.
- Carta del Comité de ética en investigación del Hospital Pablo Tobón Uribe de fecha 15 de Diciembre de 2015, en donde dan su aprobación a la documentación del estudio.
- Póliza y Certificado del seguro
- Manual del investigador versión 18.0 de fecha 23Jun2015
- Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSAFM048 con los siguientes anexos: (notificación consentimiento Adultos)
 - ☐ Carta del Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Corporación Científica Pediátrica fecha 30 de Noviembre de 2015, en donde dan su aprobación a los consentimientos informados y a la documentación del estudio.
 - ☐ Hoja de información Formulario de Consentimiento Informado para participantes Adultos desde los 18 hasta los 50 años versión 1.0 de fecha 03 Noviembre de 2015, Centro de Estudios en Infectología Pediátrica, CEIP
 - ☐ Carta del Comité de Ética en Investigación Clínica de la Costa LTDA de fecha 17 de Noviembre de 2015, en donde dan su aprobación a los consentimientos informados y a la documentación del estudio.
 - ☐ Hoja de información Formulario de Consentimiento Informado para participantes Adultos desde los 18 hasta los 50 años versión 1.0 de fecha 03 Noviembre de 2015, centro Clínica de la Costa
 - ☐ Carta del Comité de ética en investigación del Hospital Pablo Tobón Uribe de fecha 15 de Diciembre de 2015, en donde dan su aprobación a los consentimientos informados y a la documentación del estudio.

- ☐ Hoja de información Formulario de Consentimiento Informado para participantes Adultos desde los 18 hasta los 50 años versión 2.0 de fecha 01 Diciembre de 2015, centro Hospital Pablo Tobón Uribe
- Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSAFM048, con los siguientes anexos: (notificación consentimiento padres y asentimiento)
 - ☐ Carta del Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Corporación Científica Pediátrica fecha 30 de Noviembre de 2015, en donde dan su aprobación a los consentimientos informados y a la documentación del estudio.
 - ☐ Hoja de información Formulario de Consentimiento Informado para padres de niños y adolescentes participantes en el estudio, versión 1.0 de fecha 03 Noviembre de 2015, Centro de Estudios en Infectología Pediátrica, CEIP
 - ☐ Hoja de información formulario de asentimiento, versión 1.0 de fecha 03 Noviembre de 2015, Centro de Estudios en Infectología Pediátrica, CEIP
 - ☐ Carta del Comité de Ética en Investigación Clínica de la Costa LTDA de fecha 17 de Noviembre de 2015, en donde dan su aprobación a los consentimientos informados y a la documentación del estudio.
 - ☐ Hoja de información Formulario de Consentimiento Informado para padres de niños y adolescentes participantes en el estudio, versión 1.0 de fecha 03 Noviembre de 2015, centro Clínica de la Costa
 - ☐ Hoja de información formulario de asentimiento, versión 1.0 de fecha 03 Noviembre de 2015, Centro Clínica de la Costa
 - ☐ Carta del Comité de ética en investigación del Hospital Pablo Tobón Uribe de fecha 15 de Diciembre de 2015, en donde dan su aprobación a los consentimientos informados y a la documentación del estudio.
 - ☐ Hoja de información Formulario de Consentimiento Informado para padres de niños y adolescentes participantes en el estudio, versión 2.0 de fecha 01 Diciembre de 2015, centro Hospital Pablo Tobón Uribe
 - ☐ Hoja de información formulario de asentimiento, versión 1.0 de fecha 30 Octubre de 2015, Centro Hospital Pablo Tobón Uribe

- Formato ASS-RSA-FM088 debidamente diligenciado con los siguientes anexos:
 - ☐ Certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.
 - ☐ Estudios de estabilidad del producto de investigación (se incluye certificado de análisis)
 - ☐ Estudio de estabilidad del producto del placebo (se incluye certificado de análisis)
 - ☐ Etiquetas
- Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050 para el Centro de Estudios en Infectología Pediátrica, CEIP con sus anexos
- Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 con sus correspondientes anexos para el Centro de Estudios en Infectología Pediátrica, CEIP, Investigadora Principal Dr. Eduardo Lopez
- Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050 para el Centro Clínica de la Costa con sus anexos
- Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 con sus correspondientes anexos para el Centro Clínica de la Costa, Investigadora Principal Dr. Andres Cadena Bonfanti
- Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050 para el centro Hospital Pablo Tobón Uribe con sus anexos
- Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 con sus correspondientes anexos para el centro Hospital Pablo Tobón Uribe, Investigadora Principal Dra. Isabel Cristina Ramírez Sanchez

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, Medicina General

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 06 Segunda Parte SEMPB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Producto en investigación : Vacuna CYD contra el dengue
Forma farmacéutica : Polvo para reconstituir suspensión inyectable subcutánea
Indicación propuesta : Prevención de la fiebre del dengue en adolescentes y adultos.

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico 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 Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.6. RADICADO 2015172000

Expediente : 20104214
 Fecha : 18/12/2015

Protocolo : 17712 “Estudio multinacional de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ODM-201 en varones con cáncer de próstata no metastásico de alto riesgo resistente a la castración”

Patrocinador: Bayer HealthCare AG., (representada en Colombia por Bayer S.A)
 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 : Oncología, Urología
Producto en investigación : ODM 201
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Cáncer de Próstata No-metastásico resistente a la castración

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/NO MBRE DEL MEDICAM ENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ODM-201 ó Placebo	ODM-201 ó placebo	Tabletas recubiertas	300 mg	2420 botellas de 100ml de polietileno de alta densidad, cada una con 140 tabletas.

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESEN TACIÓN	OBSER VACION ES	CANTIDAD
1	Kit Screening that contains: 400, 4 Segmented Absorbent Pouch 400, 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 200, 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 200, 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 200, 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 200, Kit Box Small 9x5x2.5 400, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 200, 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 600, 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 200, 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device 200, Assembling Baggie 8x8 200, Band-Aid Dukal 200, 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle 200, Needle Holder	Kit		200
2	Kit 'EOT', Each Box Contains 100, 4 Segmented Absorbent Pouch 100, 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 100, 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 100, 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 100, 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 100, Kit Box Small 9x5x2.5	Kit		100

	200, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 100, 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 200, 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 100, 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device 100, Assembling Baggie 8x8 100, Band-Aid Dukal 100, 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle 100, Needle Holder			
3	Kit FUP GENKIT each box contains 750, 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 750, Kit Box Small 9x5x2.5 750, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 750, 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 750, Assembling Baggie 8x8 750, Band-Aid Dukal 750, 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle 750, Needle Holder	kit		750
4	Kit 'GENKIT', Each Box Contains 675, 4 Segmented Absorbent Pouch 675, 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 675, 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 675, 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 675, 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 675, Kit Box Small 9x5x2.5 1350, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 675, 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 2025, 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 675, 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device 675, Assembling Baggie 8x8 675, Band-Aid Dukal 675, 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle 675, Needle Holder	kit		675
5	Kit 'VISIT 1', Each Box Contains 240, 4 Segmented Absorbent Pouch 240, 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 240, 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure)	Kit		120

	Spray Dried 240, 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 120, 5 mL Clear , Plastic Sarstedt Cryo Tube Flat Bottom Screw Top 120, Kit Box Small 9x5x2.5 240, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 120, 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 360, 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 120, 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device 120, Assembling Baggie 8x8 120, Band-Aid Dukal 120, 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle 120, Needle Holder			
6	Kit 'VISIT 2', Each Box Contains 120, 4 Segmented Absorbent Pouch 120, 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 120, 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 120, 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 120, Kit Box Small 9x5x2.5 120, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 120, 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 120, 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 120, 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device 120, Assembling Baggie 8x8 120, Band-Aid Dukal 120, 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle 120, Needle Holder	Kit		120
7	Kit 'VISIT 3', Each Box Contains 120, 4 Segmented Absorbent Pouch 120, 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 120, 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 120, 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 120, Kit Box Small 9x5x2.5 120, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 120, 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe	Kit		120

	120, 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 120, 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device 120, Assembling Baggie 8x8 120, Band-Aid Dukal 120, 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle 120, Needle Holder			
8	Kit 'VISIT 4', Each Box Contains 120, 4 Segmented Absorbent Pouch 120, 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 120, 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 120, 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 120, 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 120, Kit Box Small 9x5x2.5 240, Sarstedt 3ml Transfer Pipette 120, 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 360, 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 120, 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device 120, Assembling Baggie 8x8 120, Band-Aid Dukal 120, 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle 120, Needle Holder	Kit		120
9	Bulk items 50, 81 Insert (3.6ml Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag 5, Summary/Collection Guide English 5, Investigator Manual English 150, 90 mL Yellow No Additive Plastic Parter Medical Screw Top Sterile	Bulk		50 5 5 150

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 ASS-RSA-GU030	
--	--

2. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: s) Título de la investigación t) Resumen u) Justificación científica v) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) w) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) x) Objetivos de investigación (general y específicos) y) 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. z) Características de la aplicación del placebo. aa) 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. bb) Hoja de información al paciente cc) Resumen de cambios dd) Cuestionarios ee) Tarjetas del paciente ff) Referencias bibliográficas gg) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) hh) Cronograma ii) Presupuesto jj) Anexos	58
3. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.	1608
4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	1611
5. Manual del investigador	
6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048	1902
7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	1904
8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	1933
9. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	2043
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 ASS-RSA-GU055 y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica ASS-RSA-GU045	2049
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.	2137
12. Etiqueta del producto en investigación.	2181

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.	na
14. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	2183
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.	2283
16. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	2285
j. Fotocopia del acta de grado de pregrado	2287
k. Fotocopia del diploma de pregrado	2288
l. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N7a
m. Fotocopia del acta de grado de posgrado	2290
n. Fotocopia del diploma de posgrado	2293
o. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	2294
p. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	2295
q. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	2296
r. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	2300

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.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

Especialidad del protocolo : Oncología, Urología
Producto en investigación : ODM 201
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Cáncer de Próstata No-metastásico resistente a la castración

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico 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 Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.7. RADICADO 2015165972

Expediente : 20103342

Fecha : 11/12/2015

Protocolo : LFB-FVIIa-007-14 “Estudio de fase III sobre la seguridad, farmacocinética y eficiencia del factor de coagulación VIIa (recombinante) en pacientes con hemofilia A o B congénita desde ≥ 6 meses de edad hasta < 12 años con inhibidores del factor VII o IX: PerSept 2”

Patrocinador: LFB USA Inc.

Organización de investigación por contrato (CRO): PSI CRO 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 : Hematología, Hemato-oncología pediátrica
 Producto en investigación : Factor de coagulación VIIa (Recombinante), LR769
 Forma farmacéutica : Solución inyectable
 Indicación propuesta : Se prevé utilizar LR769 para el tratamiento de los episodios de sangrado y para la prevención de sangrado en aquellas personas sometidas a una cirugía o a procedimientos invasivos en pacientes con hemofilia A o B congénitas con inhibidores de los factores de coagulación VIII (FVIII) o IX (FIX)

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
LR769– Factor VIIa liofilizado de coagulación	LR769-	Polvo liofilizado en vial	1mg	

(recombinante)				
LR769– Factor VIIa liofilizado de coagulación (recombinante)	LR769	Polvo liofilizado en vial	5mg	

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Laboratorio – Genkit (Para semana 3, 6, 18, CX Semana 6, CX Semana 12, CX semana 18, CX Semana 24)- Pacientes con peso, <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo	Por unidad		
2	Kit de Laboratorio para Visita Semana 12)- Pacientes con peso, <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo	Por unidad		
3	Kit de laboratorio para Visita de Selección (Screening))- Pacientes con peso, <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo	Por unidad		
4	Kit de Laboratorio para Visita 1 (Día 0) Pacientes con peso, <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo	Por unidad		
5	Kit de laboratorio para Semana 24) Pacientes con peso <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo	Por unidad		
6	Kit de laboratorio para fin de tratamiento de estudio o visita de Terminación temprana) Pacientes con peso, <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo	Por unidad		

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 ASS-RSA-GU030	Folio # 9
--	-----------

2. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: kk) Título de la investigación ll) Resumen mm) Justificación científica nn) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) oo) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) pp) Objetivos de investigación (general y específicos) qq) 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. rr) Características de la aplicación del placebo. ss) 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. tt) Hoja de información al paciente uu) Resumen de cambios vv) Cuestionarios ww) Tarjetas del paciente xx) Referencias bibliográficas yy) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) zz) Cronograma aaa) Presupuesto bbb) Anexos	Folio # 66
3. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.	Folio # 608
4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio # 564
5. Manual del investigador	Folio # 219
6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048	Folio # 47
7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	Folio # 475
8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	Folio # 463
9. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	Folio # 386
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 ASS-RSA-GU055 y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica ASS-RSA-GU045	Folio # 391
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.	Folio # 452
12. Etiqueta del producto en investigación.	Folio # 468

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.	NA
14. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	Folio # 589
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.	Folio # 593
16. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio # 596
s. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio # 599
t. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio # 598
u. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
v. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio # 593
w. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio # 600
x. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio # 604
y. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio # 605
z. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio # 606
aa. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	Folio # 607

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
Producto en investigación
Forma farmacéutica
Indicación propuesta

: Hematología, Hemato-oncología pediátrica
: Factor de coagulación VIIa (Recombiante), LR769
: Solución inyectable
: Se prevé utilizar LR769 para el tratamiento de los episodios de sangrado y para la prevención de sangrado en aquellas personas sometidas a una cirugía o a procedimientos invasivos en pacientes con hemofilia A o B congénitas con inhibidores de los factores de coagulación VIII (FVIII) o IX (FIX)

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico 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 Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.8. RADICADO 16004562

Expediente : 20100434
Fecha : 19/01/2015

Protocolo : M13-813 “Estudio aleatorizado, controlado con placebo, en fase 2b/3 de ABT-414 con quimiorradiación concurrente y temozolomida auxiliar en sujetos con diagnóstico reciente de glioblastoma (GBM) con amplificación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (RFCE) (Intelligence 1)”

Patrocinador: Abbvie SAS
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 concepto emitido en el Acta No 26 de 2015 segunda parte, numeral 3.15.14, en el sentido de aclarar el numero de sujetos que se incluirán en el estudio será 25, por lo anterior adjuntan el formato 055 (formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación) con la información modificada del numero de sujetos, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 26 de 2015, numeral 3.15.14., 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, Cirugía, Neurología.
Producto en investigación	: ABT-414
Forma farmacéutica	: Liofilizado estéril en un vial (para reconstituir y mayor dilución para infusión IV)

Indicación propuesta

: Sujetos con diagnóstico reciente de glioblastoma (GBM) con amplificación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (RFCE) (Intelligence 1)

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de equipos biomédicos, dispositivos médicos y demás suministros listados con radicado número 2015136513 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.

3.15.9. RADICADO 2015155199

Expediente : 20102178

Fecha : 20/11/2015

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

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 mediastinico primario refractario o recidivante

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
MK-3475 (Pembrolizumab)	Pembrolizumab	Polvo liofilizado para infusión	50 mg	504 viales

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubo de 4ML de heparina sódica	Unidad		6
2	FORMALIN QST PREFIL NBF 60	Unidad		6
3	Bolsa de polyespuma 3"x4" - Associated	Unidad		6
4	Caja para 25 plaquillas de microscopio	Cajas por 25 Unidades		6
5	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad		51
6	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad		51
7	PARAFILM CLARO GD M 2IN X 250F	Unidad		3
8	Tapa de recipiente para coleccionar orina	Unidad		75
9	CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML	Unidad		6
10	BOLSA, protección UV, MINIGRIP, ámbar, 6X8	Unidad		3
11	515611V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDO CURSO: SEGURIDAD FU, 1 & 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 3 Aguja Eclipse 21 G 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 3 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Pipeta plástica estéril 3ml 2	Kit	Este kit será usado en la visita Seguridad Fu, 1 y 2. Se requieren 3 kits por paciente. $9 + 20\% = 10$	10
12	515613V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 1 DIA	Kit	Este kit será usado en la visita Día 4 y 8. Se	7

	4-8			requieren 2 kits por paciente. 6 +20%= 7	
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	2			
	Pipeta plástica estéril 3ml	1			
13	515615V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 1 DIA 15		Kit	Este kit será usado en la visita Día 15. Se requiere 1 kit por paciente. 3 +20%= 4	4
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	2			
	Pipeta plástica estéril 3ml	1			
14	515618V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-EXAMINAR		Kit	Este kit será usado en la visita de Examen. Se requiere 3 kits por paciente. 9 +20%= 10	10
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1	1			
	tubo PAXGENE sangre RNA	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222)	1			
	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	1			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	3			

	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) Aguja mariposa Safety-Lok 21G Pipeta plástica estéril 3ml Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	1 1 1 5 5			
15	515619V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDO CURSO: CICLO 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Tubo plástico SST (3.5ml) tubo PAXGENE sangre RNA sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222) Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) Aguja mariposa Safety-Lok 21G Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) Pipeta plástica estéril 3ml	3 1 1 1 1 1 1 1 1 2	Kit	Este kit será usado en la visita de Examen ciclo 2 Se requiere 1 kit por paciente. 3 +20%= 4	4
16	515621V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDO CURSO: CICLO 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) tubo PAXGENE sangre RNA sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222)	2 1 1 1	Kit	Este kit será usado en la visita de Examen ciclo 5 Se requiere 1 kit por paciente. 3 +20%= 4	4

	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1			
17	515623V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDO CURSO: CICLO 9, 14, 18, 23 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1	Kit	Este kit será usado en la visita de ciclo 9, 14, 18, 23 Se requiere 4 kit por paciente. $12 + 20\% = 14$	14
18	515625V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDO CURSO: SUSPENSIÓN tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 3 Aguja Eclipse 21 G 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 3 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1	Kit	Este kit será usado en la visita de suspensión. Se requiere 1 kit por paciente. $3 + 20\% = 4$	4
19	515627V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 1 DIA 2 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 CRYOGENIC VL BASE 2	Kit	Este kit será usado en la visita de día 2 ciclo 1 Se requiere 3 kits por paciente. $9 + 20\% = 10$	10

	REDONDA 2ml				
	Pipeta plástica estéril 3ml	1			
20	515630V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 3 & 21		Kit	Este kit será usado en la visita de ciclo 3 y 21 Se requiere 2 kits por paciente. 6 +20%= 7	7
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	5			
21	515635V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDO CURSO: CICLO 4, 6, 8, 11, 13, 15, 17, 20, 22, 24, 26		Kit	Este kit será usado en la visita de ciclo 4,6,8,11,13,15,17, 20,22,24,26 Se requiere 11 kits por paciente. 33 +20%= 7	39
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			

22	515637V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 2	Kit	Se requiere 1 kit por paciente. 3+20%= 4	4
	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 plastico 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, tapon rojo (EDTA-8.5ml)			
	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml			
	2			
23	515639V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 1	Kit	Se requiere 1 kit por paciente. 3+20%= 4	4
	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 Conica (30ml)			
	1			
	Tapa para tubo plastico 5ml			
	4			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)			
	4			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable			
	1			
	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)			
	1			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.			
	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			
	1			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)			
	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml			
	2			

24	515643V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 5		Kit	Este kit será usado en la visita de ciclo 5 Se requiere 1 kit por paciente. 3 +20%= 4	4
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1	1			
	tubo PAXGENE sangre RNA	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222)	1			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	5			
25	515647V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 7, 9, 10, 18, 19, 25, SEGUIMIENTO, 1 & 2		Kit	Este kit será usado en la visita de ciclo 7, 9, 10, 18, 19, 25, Seguimiento, 1 y 2. Se requiere 9 kit por paciente. 27 +20%= 32	32
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	1			
26	515649V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDO		Kit	Este kit será usado en la visita de ciclo 1, 3,	32

	CURSO: CICLO 1, 3, 7, 10, 12,16, 19, 21, 25		7,10,12,16,19,21, 25 Se requiere 9 kit por paciente. 27 +20%= 32																	
	<table><tr><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>2</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>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</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)	2	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Pipeta plástica estéril 3ml	1							
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																			
Aguja Eclipse 21 G	1																			
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																			
sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																			
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																			
Pipeta plástica estéril 3ml	1																			
27	515651V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLOS 11, 13, 15, 17, 22, 26	Kit	Este kit será usado en la visita de ciclo 11, 13, 15,17,22, 26 Se requiere 6 kit por paciente. 18+20%= 20	20																
	<table><tr><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>3</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>2</td></tr></table>	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	1	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3																			
Aguja Eclipse 21 G	1																			
Tubo plástico SST (3.5ml)	1																			
sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																			
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																			
Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1																			
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1																			
Pipeta plástica estéril 3ml	2																			
28	515654V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 14 & 23	Kit	Este kit será usado en la visita de ciclo 14 y 23 Se requiere 2 kit por paciente. 6+20%= 7	7																
	<table><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>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>1</td></tr><tr><td>TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO. 1</td><td>1</td></tr></table>	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2	Aguja Eclipse 21 G	1	TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO. 1	1									
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																			
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1																			
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2																			
Aguja Eclipse 21 G	1																			
TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO. 1	1																			

	<table><tr><td>sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</td><td>5</td></tr></table>	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Pipeta plástica estéril 3ml	3	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	5																			
sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																													
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	2																													
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																													
Pipeta plástica estéril 3ml	3																													
Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	5																													
29	<table><tr><td colspan="2">515656V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SUSPENSIÓN</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>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, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1</td><td>1</td></tr><tr><td>tubo PAXGENE sangre RNA</td><td>1</td></tr><tr><td>sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222)</td><td>1</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>1</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</td><td>5</td></tr></table>	515656V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SUSPENSIÓN		tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	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, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1	1	tubo PAXGENE sangre RNA	1	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222)	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1	Pipeta plástica estéril 3ml	3	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	5	Kit	Se requiere 1 kit por paciente 3 +20%= 4	4
515656V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SUSPENSIÓN																														
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																													
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, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1	1																													
tubo PAXGENE sangre RNA	1																													
sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																													
Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222)	1																													
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																													
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1																													
Pipeta plástica estéril 3ml	3																													
Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	5																													
30	<table><tr><td colspan="2">515671V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 8</td></tr><tr><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>3</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo plástico SST</td><td>3</td></tr></table>	515671V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 8		tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3	Aguja Eclipse 21 G	2	Tubo plástico SST	3	Kit	Este kit será usado en la visita de ciclo 8 Se requiere 1 kit por paciente. 3+20%= 4	4																		
515671V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 8																														
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3																													
Aguja Eclipse 21 G	2																													
Tubo plástico SST	3																													

	(3.5ml)				
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2			
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	8			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	5			
31	515673V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 4, 6, 20, 24, SEGURIDAD FU, 1 & 2		Kit	Este kit será usado en la visita de ciclo 4,6, 20, 24 Seguridad FU,1 y 2 Se requiere 7 kit por paciente. 21+20%= 25	25
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	6			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	4			
32	515675V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 12		Kit	Este kit será usado en la visita de ciclo 12 Se requiere 1 kit por paciente. 3+20%= 4	4
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6	2			

	ml)				
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	3			
	TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	6			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	5			
	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	5			
33	515676V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 16		Kit	Este kit será usado en la visita de ciclo 16 Se requiere 1 kit por paciente. $3+20\%=4$	4
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	3			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	6			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
34	515679V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-NO PROGRAMADA / RE-EXAMINAR		Kit	Se requiere 1 kit por paciente. $3+20\%=4$	4
	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	2			

	ml)				
	Aguja Eclipse 21 G	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	TUBO, VACUTAINER, SUERO ROJO, 1	2			
	tubo PAXGENE sangre RNA	2			
	tubo PAXGENE sangre DNA	2			
	TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	2			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2			
	Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222)	2			
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	2			
	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	2			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	2			
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	2			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	2			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	2			
35	515681V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 1		Kit	Se requiere 3 kit por paciente. 9+20%= 10	10
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	4			
	tubo PAXGENE sangre DNA	1			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2			
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	8			

	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	4			
36	515683V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 2		Kit	Se requiere 3 kit por paciente. 9+20%= 10	10
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	tubo PAXGENE sangre RNA	1			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo Vacuette 2ml K3 EDTA tapa Lavanda (454222)	1			
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	6			
	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1			
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	4			
37	S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)		Paquete por 144 piezas		1 paquete
38	SLIDE MAILER		Unidad		6
39	Envases para recolección de muestras de orina		Unidad		75

Para tal fin adjunta los siguientes documentos:

17. 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](#)

[ASS-RSA-FM055](#)
Versión 01 del 24-Sep-2015 - Folio N° 0006

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

- ccc) Título de la investigación
- ddd) Resumen
- eee) Justificación científica
- fff) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)
- ggg) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)
- hhh) Objetivos de investigación (general y específicos)
- iii) 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.
- jjj) Características de la aplicación del placebo.
- kkk) 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.
- lll) Hoja de información al paciente
- mmm) Resumen de cambios
- nnn) Cuestionarios
- ooo) Tarjetas del paciente
- ppp) Referencias bibliográficas
- qqq) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)
- rrr) Cronograma
- sss) Presupuesto
- ttt) Anexos

Protocolo Final
MK3475-170
versión aprobada
del 14-Jul-2015 en
Español - Folio
N°0052

Protocolo Final
MK3475-170
versión aprobada
del 14-Jul-2015 en
Ingles - Folio N°
0180

Modelo de tarjeta
de identificación
del estudio clínico
V1.0_00_1.2 del
29 de noviembre
de 2012 – Folio N°
0296

Folletos para
pacientes
sobre
biomarcadores
V.2.0 del 21 de
Abril de 2011 –
Folio N°0298

Herramienta de
recolección de
datos Versión 2.0
del 27-Jun-2014 –
Folio N° 0300

Presupuesto -
Folio N°0399

Documento guía
para los eventos
de interés clínico –
Programa de
Pembrolizumab
(MK-3475) versión
5 del 18 de
Diciembre de
2014, en español
– Folio N°0413

Guía de Evento de

	Interés Clínico (ECI) para DILI (Lesión Hepática inducida por fármacos) potencial en estudios clínicos – versión 1.0 en español – Folio N° 0401
19. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.	Carta de Aprobación Hospital Pablo Tobón Uribe – Folio N° 0451
20. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Póliza ACE Seguros Vigencia 30-Jul-2016 – Folio N°0454
21. Manual del investigador	Manual del Investigador de la molécula MK 3475 Edición No. 9 de 22-May-2015 en Español – Folio N°0476 Manual del Investigador de la molécula MK 3475 Edición No. 9 de 22-May-2015 en Inglés – Folio N° 0855
22. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048	Informe de Consentimiento Principal del Estudio Versión 1.1 del 09 Octubre de 2015 – Folio N° 1206
23. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	Informe de Consentimiento para Investigación Biomédica Futura Versión 1.1 del 09 Octubre de 2015 – Folio N° 1227
24. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	Folio N° 1237
25. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	Folio N° 1265

26. 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 ASS-RSA-GU055 y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica ASS-RSA-GU045	Folio N° 1270
27. 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.	Folio N° 1504
28. Etiqueta del producto en investigación.	Folio N°1508
29. 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.	No aplica
30. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	Folio N° 1509
31. 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.	Folio N° 1513
32. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas - Folio N° 1516
bb. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas - Médico y Cirujano - Folio N° 1518
cc. Fotocopia del diploma de pregrado	Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas - Médico y Cirujano - Folio N° 1519
dd. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	No aplica
ee. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas - Especialista en Medicina Interna - Folio N° 1520 Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas - Especialista en Hematología - Folio N° 1522
ff. Fotocopia del diploma de posgrado	Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas - Especialista en

	Medicina Interna - Folio N° 1521 Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas - Especialista en Hematología - Folio N° 1523
gg. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio N° 1524
hh. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio N° 1526
ii. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio N° 1527
jj. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	Folio N° 1529

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda tener en cuenta las observaciones del Comité de Ética en Investigación al consentimiento informado, ya que presenta observaciones sobre el consentimiento informado y considera que debe modificarse antes del inicio del estudio. Por lo anterior la Sala recomienda tomar las medidas correspondientes para cumplir con esta solicitud del Comité de Ética en Investigación.

3.15.10. RADICADO 2015155029

Expediente : 20102170
Fecha : 20/11/2015

Protocolo: A4091058 “Estudios de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, con Control Activo, Multicéntrico de la Seguridad y Eficacia a Largo Plazo de la Administración Subcutánea de Tanezumab en Sujetos con Osteoartritis de Cadera o Rodilla”

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 producto : Medicina Interna, Reumatología.
Producto en investigación : Tanezumab
Forma farmacéutica : Anticuerpo Monoclonal
Indicación propuesta : Osteoartritis de Cadera o Rodilla

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
Tanezumab o Placebo	Tanezumab o Placebo	Solución esteril para administración Subcutanea	2.5 mg	504
Tanezumab o Placebo	Tanezumab o Placebo	Solución esteril para administración Subcutanea	5 mg	504
Naproxeno o Placebo	500 mg, Botella / 70 Unidades	Tabletas orales	500 mg	1008
Diclofenaco de Liberación prolongada o Placebo	75 mg, Botella / 70 Unidades	Capsulas	75 mg	1008
Celecoxib o Placebo	100 mg, Botella / 70 Unidades	Capsulas orales	100 mg	1008
Naproxeno	500 mg, Botella / 70 Unidades	Tabletas orales	500 mg	72
Diclofenaco de Liberación prolongada	75 mg, Botella / 70 Unidades	Capsulas	75 mg	72
Celecoxib	100 mg, Botella / 70 Unidades	Capsulas orales	100 mg	72

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tablet Acer Iconia W500	Tablet	NA	60
2	Wireless hotspot MIFI 3352/3372	WIFI	NA	60
3	Celular HTC HD2 HTC HD2 PB81100	Celular	NA	60

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	Ilb			
Electrocardiografos Mortara ELI 150C	x				x		Estará disponible al momento del envío	Mortara Instrument, Inc.	12
Electrodos	x				x		NA	No disponible	1200

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	UNPLANNED K2EDTA-SF 9006 2 Tubo de 3.5 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 1 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Etiqueta de papel 4 Etiqueta de código de barra	Kit	Kit conteniendo material	330
2	UNPLANNED NGF 9011 3 Tubo de 2 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 1 Pipeta esteril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml 6 Etiqueta de código de barra	Kit	Kit conteniendo material	330
3	UNPLANNED SF 9005 2 Tubo de 3.5 ml 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 1 Pipeta esteril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 4 Etiqueta de código de barra	Kit	Kit conteniendo material	330
4	UNPLANNED BIOMARKER 9013 3 Tubo de 2 ml	Kit	Kit conteniendo material	330

	1 Tubo de 10 ml esteril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 1 Pipeta esteril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml 8 Etiqueta de codigo de barra			
5	UNPLANNED ADA 9004 1 Tubo de 10 ml 2 Tubo de 3.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 1 Pipeta esteril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 4 Etiqueta de codigo de barra	Kit	Kit conteniendo material	330
6	EOS-WEEK 80 1 Tubo de 10 ml 2 Tubo de 3.5 ml 3 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Pipeta esteril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml 12 Etiqueta de codigo de barra	Kit	Kit conteniendo material	330
7	UNPLANNED PK 9001 1 Tubo de 2 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 1 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 4 ml con heparina 2 Etiqueta de papel 2 Etiqueta de codigo de barra	Kit	Kit conteniendo material	330
8	UNPLANNED NGF 9010 3 Tubo de 2 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio	Kit	Kit conteniendo material	330

	1 Bolsa de plastico 1 Pipeta esteril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml 6 Etiqueta de codigo de barra			
9	UNPLANNED BIOMARKER 9012 3 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 1 Pipeta esteril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml 8 Etiqueta de codigo de barra	Kit	Kit conteniendo material	330
10	UNPLANNED ADA 9003 1 Tubo de 10 ml 2 Tubo de 3.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 1 Pipeta esteril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 4 Etiqueta de codigo de barra	Kit	Kit conteniendo material	330
11	EARLY TERM VISIT 3 1 Tubo de 10 ml 2 Tubo de 3.5 ml 3 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Pipeta esteril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml	Kit	Kit conteniendo material	330
12	UNPLANNED PK 9002 1 Tubo de 2 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 1 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 4 ml con heparina 2 Etiqueta de papel	Kit	Kit conteniendo material	330

13	WEEK 32 1 Tubo de 10 ml 2 Tubo de 3.5 ml 4 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 3 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 4 ml con heparina 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml	Kit	Kit conteniendo material	330
14	WEEK 8 1 Tubo de 10 ml 2 Tubo de 3.5 ml 7 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 4 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 4 ml con heparina 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 6 ml	Kit	Kit conteniendo material	330
15	SCREENING 2 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 2 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 30 ml 1 Bolsa de plastico 4 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml	Kit	Kit conteniendo material	600
16	WEEK 48			

	1 Tubo de 10 ml 2 Tubo de 3.5 ml 7 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 4 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 4 ml con heparina 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 6 ml 20 Etiqueta de codigo de barra	Kit	Kit conteniendo material	330
17	HYS-LAW 1 Tubo de 3.5 ml 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 2 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Bolsa de plastico 4 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 5 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Tubo de 2.5 ml	Kit	Kit conteniendo material	330
18	EOT-WEEK 56 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de 3.5 ml 8 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Bolsa de plastico 7 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 4 ml con heparina 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 6 ml 1 Tubo de 4 ml con EDTA 1 Tubo de 2.5 ml 20 Etiqueta de codigo de barra	Kit	Kit conteniendo material	330
19	BASELINE			

	1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de 3.5 ml 8 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Requisicion de laboratorio 2 Bolsa de plastico 9 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 4 ml con heparina 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 6 ml 2 Tubo de 4 ml con EDTA 2 Tubo de 2.5 ml 20 Etiqueta de codigo de barra	Kit	Kit conteniendo material	330
20	WEEK 64 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de 3.5 ml 8 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 2 Bolsa de plastico 9 Pipeta esteril de 3 cc 2 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 4 ml con heparina 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 6 ml 1 Tubo de 4 ml con EDTA 2 Tubo de 2.5 ml 20 Etiqueta de codigo de barra	Kit	Kit conteniendo material	330
21	UNPLANNED			

	4 Tubo de 5 ml 3 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 3.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 30 ml 1 Tubo de 8 ml 2 Bolsa de plástico 10 Pipeta esteril de 3 cc 3 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 4 ml con EDTA 5 Tubo de 2.5 ml	Kit	Kit conteniendo material	330
22	EARLY TERM VISIT 1 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de 3.5 ml 8 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Bolsa de plástico 7 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 4 ml con heparina 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 6 ml 1 Tubo de 4 ml con EDTA 1 Tubo de 2.5 ml 20 Etiqueta de código de barra	Kit	Kit conteniendo material	330
23	EARLY TERM VISIT 2 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de 3.5 ml 8 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja	Kit	Kit conteniendo material	330

	1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 2 Bolsa de plastico 9 Pipeta esteril de 3 cc 2 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 4 ml con heparina 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 6 ml 1 Tubo de 4 ml con EDTA 2 Tubo de 2.5 ml 20 Etiqueta de codigo de barra			
24	WEEK 16 1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de 3.5 ml 5 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico 6 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 4 ml con heparina 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml 1 Tubo de 4 ml con EDTA 1 Tubo de 2.5 ml 14 Etiqueta de código de barra	Kit	Kit conteniendo material	330
25	Pruebas de Embarazo	Unidad		380
26	Vaso de recolección de orina de 4oz	Unidad		450

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 ASS-RSA-GU030	003
--	-----

2. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: uuu) Título de la investigación vvv) Resumen www) Justificación científica xxx) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) yyy) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) zzz) Objetivos de investigación (general y específicos) aaaa) 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. bbbb) Características de la aplicación del placebo. cccc) 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. dddd) Hoja de información al paciente eeee) Resumen de cambios ffff) Cuestionarios gggg) Tarjetas del paciente hhhh) Referencias bibliográficas iiii) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) jjjj) Cronograma kkkk) Presupuesto llll) Anexos	045
3. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.	297-307
4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	308
5. Manual del investigador	313
6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048	428
7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	429-529
8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	568-569
9. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	531
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 ASS-RSA-GU055 y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica ASS-RSA-GU045	534-545
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.	546-567
12. Etiqueta del producto en investigación.	570-577

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-RSA-FM050	578-585
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.	586-587
16. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	588-658
kk. Fotocopia del acta de grado de pregrado	
ll. Fotocopia del diploma de pregrado	
mm. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	
nn. Fotocopia del acta de grado de posgrado	
oo. Fotocopia del diploma de posgrado	
pp. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	
qq. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	
rr. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	
ss. 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 producto : Medicina Interna, Reumatología.
Producto en investigación : Tanezumab
Forma farmacéutica : Solución inyectable
Indicación propuesta : Osteoartritis de Cadera o Rodilla

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico 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 Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.11. RADICADO 2015155036

Expediente : 20102171
Fecha : 20/11/2015

Protocolo: B1801381 “Estudio abierto, multicéntrico de interrupción y reinicio del tratamiento con etanercept en pacientes con espondiloartritis axial no radiográfica con una respuesta adecuada en la semana 24”

Patrocinador: Pfizer S.A.S.
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 producto : Medicina Interna, Reumatología, Neurología
 Producto en investigación : Etanercept
 Forma farmacéutica : Solución para Inyección,/Jeringas precargadas
 Indicación propuesta : Espondiloartritis axial no radiográfica

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
Etanercept	Etanercept	Solucion nyectable	50 mg/ml	TBC

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)			PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	Termómetro Libero Ti1			NA	NA		

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Period 1 Baseline Day 1 Tubo de 5 ml Requisicion de laboratorio Bolsa de plastico con sobre de gel Tubo de 5 ml Aguja Envoltorio de plastico de burbujas Bolsa de plastico Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.1 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 4 ml con EDTA Tubo de PAXgene Tubo de 2.5 ml	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio		250
2	Period 2 Week 28, 32, 40, 48 or 56 each containing: Tubo de 5 ml Aguja Requisicion de laboratorio Bolsa de plastico con sobre de gel Pipeta plastica de 3.1 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio		250
3	Period 2 Week 64 each containing: Tubo de 5 ml Aguja Requisicion de laboratorio Bolsa de plastico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.1 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio		250

4	Period 3 Week R0 each containing: Tubo de 5 ml Aguja Bolsa de plastico con sobre de gel Requisicion de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.1 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio		250
5	Period 3 Week R12 each containing: Tubo de 5 ml Aguja Requisicion de laboratorio Bolsa de plastico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.1 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio		250
6	Period 1 Week 4, Week 8 or Week 16 each containing: Tubo de 5 ml Aguja Requisicion de laboratorio Bolsa de plastico con sobre de gel Pipeta plastica de 3.1 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio		250
7	Period 3 Week R4 each containing: Tubo de 5 ml Aguja Requisicion de laboratorio Bolsa de plastico con sobre de gel Pipeta plastica de 3.1 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio		250

8	Quantiferon each containing: Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Aguja Requisicion de laboratorio Tubo de 8 ml Bolsa de plastico Pipeta plastica de 3.1 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Tubo Quantiferon	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio		250
9	Period 3 Week R8 each containing: Tubo de 5 ml Aguja Requisicion de laboratorio Bolsa de plastico con sobre de gel Pipeta plastica de 3.1 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio		250
10	Period 1 Baseline Day 1 each containing: Tubo de 5 ml Requisicion de laboratorio Bolsa de plastico con sobre de gel Tubo de 5 ml Aguja Envoltorio de plastico de burbujas Bolsa de plastico Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.1 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 4 ml con EDTA Tubo de PAXgene Tubo de 2.5 ml	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio		250
11	Screen each containing: Tubo de 5 ml Tubo de 2 ml Aguja Requisicion de laboratorio Bolsa de plastico con sobre de gel	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio		250

	Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Bolsa de plastico Pipeta esteril de 3 cc Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 6 ml con EDTA Dispensador de sangre Contenedor para aguja Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml			
12	Early Discontinuation each containing: Tubo de 5 ml Requisicion de laboratorio Bolsa de plastico con sobre de gel Tubo de 5 ml Aguja Envoltorio de plastico de burbujas Bolsa de plastico Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.1 ml Contenedor para aguja Etiqueta de papel Tubo de PAXgene Tubo de 2.5 ml	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio		250
13	Hy's Law each containing: Tubo de 2 ml Tubo de 3.5 ml Tubo de 5 ml Aguja Bolsa de plastico con sobre de gel Requisicion de laboratorio Tubo de 5 ml Bolsa de plastico Pipeta esteril de 3 cc Contenedor para aguja Etiqueta de papel Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2.5 ml	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio		250
	Period 1 Wk 12 or Period 1 Wk 24 each containing: Tubo de 5 ml	Cajas Conteniendo Material de		250

	Requisicion de laboratorio Bolsa de plastico con sobre de gel Tubo de 5 ml Aguja Envoltorio de plastico de burbujas Bolsa de plastico Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.1 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de PAXgene Tubo de 2.5 ml	Laboratorio		
	Retest each containing: Tubo de 5 ml Tubo de 2 ml Requisicion de laboratorio Bolsa de plastico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Aguja Envoltorio de plastico de burbujas Bolsa de plastico Pipeta esteril de 3 cc Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 6 ml con EDTA Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 4 ml con EDTA Tubo de PAXgene Tubo de 2.5 ml	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio		250
14	Prueba de Embarazo TEST, HCG URINE PREGNANCY (Pruebas de embarazo de orina)	NA	NA	360
15	Kit de ESR con tubos de plástico (Cada kit contiene 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35)	Caja Conteniendo Material de Laboratorio	NA	360
16	Rejilla para tubos	NA	NA	13
17	Etiquetas de Papel	NA	NA	250

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 06 Segunda Parte SEMPB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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 ASS-RSA-GU030	003
2. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: mmmm) Título de la investigación nnnn) Resumen oooo) Justificación científica pppp) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) qqqq) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) rrrr) Objetivos de investigación (general y específicos) ssss) 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. tttt) Características de la aplicación del placebo. uuuu) 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. vvvv) Hoja de información al paciente wwwv) Resumen de cambios xxxx) Cuestionarios yyyy) Tarjetas del paciente zzzz) Referencias bibliográficas aaaaa) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) bbbbb) Cronograma cccc) Presupuesto ddddd) Anexos	035
3. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.	116 y 120
4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	122
5. Manual del investigador	137
6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048	335
7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	337 -356
- Consentimiento Informado para Fase 4 - Consentimiento Informado para Recolección Opcional de Muestras Biológicas para el Banco, con uso adicional Opcional en Investigación - Exposición Intrauterina. Formato de Divulgación de Información de la Pareja embarazada	357 394
8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	395

9. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	483
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 ASS-RSA-GU055 y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica ASS-RSA-GU045	487
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.	492
12. Etiqueta del producto en investigación.	493
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-RSA-FM050	495 y 497
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.	499
16. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	501 - 512 y 513 - 524

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.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

Especialidad del producto : Medicina Interna, Reumatología, Neurología
 Producto en investigación : Etanercept
 Forma farmacéutica : Solución para Inyección
 Indicación propuesta : Espondiloartritis axial no radiográfica

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico 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 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 al numeral 3.15., 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 02 de Marzo 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**
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MARIO FRANCISCO GUERRERO
PABÓN**
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