

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 16 SEGUNDA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

23 Y 24 DE JUNIO 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 2016044542

Expediente : 20107766
Fecha : 07/04/2016

Protocolo : M13-549 “Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT 494 con Placebo en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa Que están en Tratamiento con Dosis Estables de Drogas Modificadoras de la Artritis Reumatoide Sintéticas Convencionales (DMARsc) y Que tienen una Respuesta Inadecuada a las DMARsc”

Patrocinador: Abbvie S.A.S
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Especialidad del protocolo : Reumatología – Medicina Interna

Producto en investigación : ABT-494

Forma farmacéutica : ABT-494 (o placebo equivalente), Capsulas-Comprimidos de 15 mg y 30 mg una vez al día

Indicación propuesta : Hombres y mujeres adultos de por lo menos 18 años de edad y diagnóstico de AR ≥ 3 meses que también cumplen con los criterios de clasificación del Colegio Estadounidense de Reumatología (ACR) modificados en 1987 o con los criterios de clasificación de la AR de 2010 del ACR/Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR)

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
ABT 494/Placebo	JAK	35 Capsulas	15 mg y 30 mg	403
ABT 494	JAK	100 Capsulas	15 mg y 30 mg	842

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screening	Tubo de 5 ml Cyto Chex Pipeta estéril de 3 cc Tubo de 3.5 ml con gel separador Aguja Requisición de laboratorio Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo para orina de 10ml con pastilla preservativa Etiqueta de código de barra Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 2.5 ml con gel separador Estuche con laminillas Tubo Quantiferón 1ml Tubo Quantiferón 1ml Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo Quantiferón 1ml Tubo de 6 ml		30

2	Baseline	<p>Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 10 ml Requisición de laboratorio Tubo con EDTA de 10 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 5 ml con Cyto Chex Tubo de 10ml para orina con pastilla preservativa Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Estuche con laminillas Tubo de 2.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2.5 ml PAXgene Aguja</p>		20
3	Week 1	<p>Tubo de 3 ml EDTA Tubo de 2.5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Aguja</p>	[[[20]
4	Week 2	<p>Tubo de 10 ml Requisición de laboratorio Tubo con EDTA de 10 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 10 ml para orina con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador</p>	[[[20]

		<p>Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2.5 ml de PAXgene Aguja</p>		
5	Week 4	<p>Aguja Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Tubo de 10 ml para orina con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Estuche con laminillas Tubo de 10 ml Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10 ml con EDTA Tubo de 2.5 ml de PAXgene</p>	[]	[20]
6	Week 8	<p>Tubo de 5 ml Cyto Chex Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 10 ml para orina con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Aguja</p>	[]	[20]
7	Week 12	<p>Tubo de 5 ml Cyto Chex Aguja Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 10 ml</p>	[]	[20]

		<p>Tubo de 10 ml para orina con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Tubo de 10 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2.5 ml de PAXgene</p>		
8	Week 16	<p>Tubo de 5 ml Cyto Chex Aguja Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Tubo de 10 ml para orina con pastilla preservativa Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Tubo de 2 ml con EDTA</p>		16
9	Week 20	<p>Aguja Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 10 ml para orina con pastilla preservativa Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA</p>		16
10	Week 24	<p>Tubo de 5 ml Cyto Chex Aguja Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 10 ml para orina con pastilla preservativa Contenedor para aguja (no contiene</p>		16

		aguja) Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 2.5 ml con gel separador Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA		
11	Week 36	Tubo de 5 ml con gel separador Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Requisición de laboratorio Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Cyto Chex Tubo de 10 ml para orina con pastilla preservativa Dispensador de sangre Etiqueta de papel Estuche con laminillas Tubo de 2 ml con EDTA Aguja		16
12	Week 48	Tubo de 5 ml Cyto Chex Aguja Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 10 ml para orina con pastilla preservativa Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo Quantiferón de 1 ml Tubo Quantiferón de 1 ml Tubo Quantiferón de 1 ml		16
13	Period 1 Premature Discontinuation	Tubo de 5 ml Cyto Chex Tubo de 10 ml Tubo de 2 ml con EDTA Requisición de laboratorio Tubo con EDTA de 10 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel		16

		<p>Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 10 ml para orina con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Estuche con laminillas Tubo de 2.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo 2.5 ml de PAXgene Aguja</p>		
14	Period 1 Follow up 30 days	<p>Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10 ml para orina con pastilla preservativa Tubo de 5 ml Cyto Chex Tubo de 5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel</p>		16
15	Every 12 Weeks	<p>Aguja Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Tubo de 10 ml para orina con pastilla preservativa Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA</p>		72
16	Every 24 Weeks	<p>Aguja Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p>		72

		Bolsa de plástico Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 5 ml con Cyto Chex		
17	Every 48 Weeks	Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo Quantiferón 1ml Tubo Quantiferón 1ml Tubo Quantiferón 1ml Dispensador de sangre Estuche con laminillas Aguja		72
18	Period 2 Final Visit/PD	Tubo de 5 ml Aguja Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 10 ml para orina con pastilla preservativa Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA		12
19	Period 2/ 30 Day Follow-Up	Aguja Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 10 ml para orina con pastilla preservativa Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA		12
20	Retest	Tubo de 5 ml Cyto Chex Tubo de 2 ml		25

		<p>Tubo de 10 ml Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio al 3.2% Tubo de 3.5 ml con gel separador Pipeta estéril de 3 cc Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Requisición de laboratorio Tubo con EDTA de 10 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Cyto Chex Tubo de 10 ml para orina con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Etiqueta de código de barra Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de PAXgene de 2.5 ml Aguja</p>		
21	Extra Materials	<p>Pruebas de embarazo de orina Etiqueta de papel Manual para el investigador Rejilla para tubos Kit de tubos ESR1, 10ea en caja con instrucciones (Cada kit contiene 10 tubos con salina y 10 dispettes de plástico) Tubo CYTO Chex con aditivo</p>		<p>30 300 10 5 50 20</p>

d) Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Equipos biomédicos	Estado del equipo		Clasificación del riesgo				Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	IIb			
Tableta diario e-Pro	X						Aun no tenemos los seriales disponibles ya que las tabletas son	Hewlett Packard Elite Pad 1000 G2	6 (1 por centro y 2 adicionales en caso de daño)

							nuevas		

Nuevo: N
Usado: U
Repotenciado: R

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III, IV)	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 5/ Versión 0.1 29 Sep2015
	2. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: a) Título de la investigación b) Resumen c) Justificación científica d) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) e) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) f) Objetivos de investigación (general y específicos) g) Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. h) Características de la aplicación del placebo. i) Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. j) Hoja de información al paciente k) Resumen de cambios l) Cuestionarios m) Tarjetas del paciente n) Referencias bibliográficas o) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) p) Cronograma q) Presupuesto r) Anexos	<p>-Folio 84 Protocolo Enmienda 1 Versión 11 Diciembre 2015</p> <p>-Folio 620 Cuestionarios rigidez matutina</p> <p>-Folio 621 Cuestionarios mm-subject facing screen Report for trial V 1 06 OCT2015</p> <p>- Folio 718 Cuestionarios subject facing screen Report for trial V 2 FEB 19 2016</p> <p>- Folio 815 Tarjetas del paciente V4 6Enero 2016</p> <p>- Folio 816 Cronograma - Folio 824 Presupuesto</p> <p>-Folio : 830 Anexos Importación ePro log Tablet</p>
	3. Por cada comité de Ética en Investigación la	Carta de aprobación

	carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.	- Chalem Folio 906 CIREEM SAS Folio 909
	4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio: 913
	5. Manual del investigador	Folio: 959
	6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048	- Folio 10267 Versión: 00 01/04/2015
	7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	Informes de Consentimiento General: Consentimiento Informado Investigación Principal y Opcional 14 de diciembre de 2015_Colombia Versión 21 Ene 2016 - Chalem Folio 1273 - CIREEM SAS Folio 1315 IC Pareja Embarazada 14 diciembre de 2015 Colombia V. 21 Ene 2016 - Chalem Folio 1303 - CIREEM SAS Folio 1345
	8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	Folio: 1353
	9. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	Folio: 1359 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	Folio: 1371
	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: 1365
	12. Etiqueta del producto en investigación.	Folio: 1383

	<p>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.</p> <p>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.</p>	<u>NA</u>
	<p>14. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050</p>	<p>Folio: 1423 Chalem Folio 1440- CIREEM SAS _Versión: 00 01/04/2015</p>
	<p>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.</p>	<p>Versión: 00 01/04/2015 - CIREEM SAS Folio 1476 - Chalem Folio 1495</p>
	<p>16. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:</p>	<p>- CIREEM SAS--Velez Folio 1479 - Chalem Folio 1498-</p>
	<p>a. Fotocopia del acta de grado de pregrado</p>	<p>- CIREEM SAS Folio 1482 - Chalem Folio 1500</p>
	<p>b. Fotocopia del diploma de pregrado</p>	<p>- CIREEM SAS Folio 1483 - Chalem Folio 1501</p>
	<p>c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique</p>	
	<p>d. Fotocopia del acta de grado de posgrado</p>	<p>- CIREEM SAS Folio 1484 - Chalem Folio 1504</p>
	<p>e. Fotocopia del diploma de posgrado</p>	<p>- CIREEM SAS Folio 1485 -Chalem Folio 1503</p>
	<p>f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente</p>	<p>- CIREEM SAS Folio 1488 - Chalem Folio 1506</p>
	<p>g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía</p>	<p>- CIREEM SAS Folio 14904 - Chalem Folio 1507</p>
	<p>h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.</p>	<p>- CIREEM SAS Folio 1491 - Chalem Folio 1509</p>
	<p>i. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.</p>	<p>- CIREEM SAS Folio 1494 - Chalem Folio 1511</p>

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 : Reumatología – Medicina Interna

Producto en investigación : ABT-494
Forma farmacéutica : Cápsulas
Indicación propuesta : Hombres y mujeres adultos de por lo menos 18 años de edad y diagnóstico de AR ≥ 3 meses que también cumplen con los criterios de clasificación del Colegio Estadounidense de Reumatología (ACR) modificados en 1987 o con los criterios de clasificación de la AR de 2010 del ACR/Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR)

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

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

3.15.2. RADICADO 2016043208

Expediente : 20107666
 Fecha : 07/04/2016

Protocolo : M14-465“Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT 494 con Placebo y con Adalimumab en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa que están en Tratamiento Estable de Base con Metotrexate (MTX) y que tienen una Respuesta Inadecuada al MTX (MTX-IR)”

Patrocinador: Abbvie S.A.S
 Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Especialidad del protocolo : Reumatología – Medicina Interna

Producto en investigación : ABT-494

		<p>Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Etiqueta de código de barra Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Tubo Quantiferón Tubo Quantiferón Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 8 ml Tubo Quantiferón Tubo de 6 ml con EDTA</p>		
2	Baseline	<p>Tubo de 5 ml Tubo de 10 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con fondo redondo Requisición de laboratorio Tubo con EDTA de 10 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Tubo de 1 ml Estuche con laminillas Tubo de 2.5 ml Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de PAXgene Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Aguja</p>		30
3	Week 2	<p>Tubo de 5 ml Tubo de 10 ml Tubo de 2 ml con fondo redondo Requisición de laboratorio Tubo con EDTA de 10 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa</p>		30

		<p>Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de PAXgene Aguja</p>		
4	Week 4	<p>Tubo de 5 ml Aguja Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Tubo con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Estuche con laminillas Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja</p>	[]	[30]
5	Week 8	<p>Tubo de 5 ml Tubo de 10 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con fondo redondo Requisición de laboratorio Tubo con EDTA de 10 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Estuche con laminillas Tubo de 2.5 ml Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA</p>	[]	[30]

		Tubo de 2 ml Tubo de PAXgene Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Aguja		
6	Week 12	Tubo de 5 ml Aguja Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja		30
7	Week 14	Tubo de 5 ml Aguja Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja		30
8	Week 18	Tubo de 5 ml Aguja Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador		30

		<p>Estuche con laminillas Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja</p>		
9	Week 22	<p>Tubo de 5 ml Aguja Requisicion de laboratorio Pipeta plastica de 3.1 ml Bolsa de plastico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja</p>		30
10	Week 26	<p>Tubo de 5 ml Tubo de 10 ml Tubo de 2 ml con fondo redondo Tubo de 3.5 ml con gel separador Pipeta plastica de 3.1 ml Bolsa de plastico con sobre de gel Etiqueta de papel Requisicion de laboratorio Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Bolsa de plastico Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Etiqueta de papel Estuche con laminillas Tubo de 2.5 ml Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de PAXgene Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja Aguja</p>		30
11	Week 30	Tubo de 5 ml		30

		<p>Aguja Requisicion de laboratorio Pipeta plastica de 3.1 ml Bolsa de plastico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml</p>		
12	Week 36	<p>Tubo de 5 ml Aguja Requisicion de laboratorio Pipeta plastica de 3.1 ml Bolsa de plastico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Tubo de 1 ml Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja</p>		30
13	Week 42	<p>Tubo de 5 ml Aguja Requisicion de laboratorio Pipeta plastica de 3.1 ml Bolsa de plastico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml</p>		30
14	Week 48	<p>Tubo de 8 ml Aguja</p>		30

		<p>Requisicion de laboratorio Tubo de 8 ml Pipeta plastica de 3.1 ml Bolsa de plastico con sobre de gel Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Tubo Quantiferón Tubo Quantiferón Etiqueta de papel Tubo de 8 ml Tubo Quantiferón</p>		
15	Period 1 Premature Discontinuation	<p>Tubo de 5 ml Tubo de 10 ml Tubo de 8 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con fondo redondo Requisicion de laboratorio Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 8 ml Pipeta plastica de 3.1 ml Bolsa de plastico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Bolsa de plastico Estuche con laminillas Tubo de 2.5 ml Tubo de 1 ml Tubo Quantiferón Tubo Quantiferón Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 8 ml Tubo Quantiferón Tubo de PAXgene Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja Aguja</p>		4
16	Week 60	<p>Tubo de 5 ml Aguja Requisicion de laboratorio Pipeta plastica de 3.1 ml Bolsa de plastico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa</p>		30

		<p>Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA</p>		
17	Week 72	<p>Tubo de 5 ml Aguja Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA</p>		30
18	Week 84	<p>Tubo de 5 ml Aguja Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA</p>		30
19	Week 96	<p>Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 8 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Tubo Quantiferón</p>		30

		<p>Tubo Quantiferón Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 8 ml Tubo Quantiferón</p>		
20	Every 12 Weeks	<p>Tubo de 5 ml Aguja Pipeta plastica de 3.1 ml Bolsa de plastico con sobre de gel Requisicion de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA</p>		420
21	Every 48 Weeks	<p>Tubo de 8 ml Tubo de 10 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con fondo redondo Etiqueta de papel Tubo de 8 ml Pipeta plastica de 3.1 ml Bolsa de plastico con sobre de gel Requisicion de laboratorio Tubo con EDTA de 10 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Bolsa de plastico Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml con EDTA Tubo con pastilla preservativa Etiqueta de papel Tubo Quantiferón Dispensador de sangre Tubo de 1 ml Estuche con laminillas Tubo de 2.5 ml Tubo Quantiferón Tubo de 8 ml Tubo Quantiferón Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de PAXgene Aguja Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja</p>		100

22	Period 2 Final Visit/PD	<p>Tubo de 5 ml Aguja Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA</p>	30
23	30 Day Follow-Up	<p>Tubo de 5 ml Aguja Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA</p>	30
24	Retest	<p>Tubo de 5 ml Tubo de 2 ml Tubo de 10 ml Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 3.5 ml Pipeta esteril de 3 cc Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con fondo redondo Requisición de laboratorio Tubo con EDTA de 10 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 3 ml con EDTA Etiqueta de código de barra Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Estuche con laminillas Tubo de 1 ml Dispensador de sangre</p>	30

		Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de PAXgene Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Aguja		
25	Extra Materials	Pruebas de embarazo de orina Etiqueta de papel Manual para el investigador Rejilla para tubos Kit de tubos ESR1, 10ea en caja con instrucciones (Cada kit contiene 10 tubos con salina y 10 dispettes de plástico) Tubo CYTO Chex con aditivo		30 300 8 8 50 30

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
	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	Folio 5/ Versión 0.1 29 Sep2015

Nuevo Protocolo (Fase I, II, III, IV)	<p>18. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <p>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</p>	<p style="text-align: center;">-Folio 76 Protocolo Enmienda 2 Versión 8Ene2016</p> <p>-Folio 415 Cuestionarios, rigidez matutina</p> <p>-Folio 416 Cuestionarios - subject facing screen Report for trial V 1 06 OCT2015</p> <p>- Folio 513 Cuestionarios subject facing screen Report for trial V 2 FEB 19 OCT2016</p> <p>- Folio 610 Tarjetas del paciente V3 14DIC2015</p> <p>- Folio 612</p> <p>Cronograma - Folio 618 Presupuesto -Folio : Anexos Importación ePro log Tablet</p>
	<p>19. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.</p>	<p style="text-align: center;">Carta de aprobación - CIREEM SAS Folio 698 - Chalem Folio 702 -Riesgo de Fractura Folio 707</p>
	<p>20. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</p>	<p>Folio: 711</p>
	<p>21. Manual del investigador</p>	<p>Folio: 757</p>
	<p>22. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048</p>	<p>- Folio 1065 Versión: 00 01/04/2015</p>
	<p>23. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento</p>	<p>Informes de Consentimiento General: Consentimiento Informado Investigación Principal y Opcional 14 de diciembre de 2015_Colombia Versión 21 Ene 2016</p>

		<p>- CIREEM SAS Folio 1072 - Chalem Folio 1119 -Riesgo de Fractura Folio 1165 IC Pareja Embarazada 14 diciembre de 2015 Colombia V. 21 Ene 2016 - CIREEM SAS Folio 1106 - Chalem Folio 1153 -Riesgo de Fractura Folio 1199</p>
24. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.		Folio: 1207
25. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación		Folio: 1213 Versión: 00 01/04/2015
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: 1230
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: 1220
28. Etiqueta del producto en investigación.		Folio: 1234
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.		Folio: 1240
30. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050		Folio: 1347 Versión: 00 01/04/2015
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.		Versión: 00 01/04/2015 - CIREEM SAS Folio 1474 - Chalem Folio 1493 -Riesgo de Fractura Folio 1526
32. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique,		-CIREEM SAS Folio 1477 - Chalem Folio 1496

	con los siguientes soportes:	-Riesgo de Fractura Folio 1529
j.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	- CIREEM SAS Folio 1480 - Chalem Folio 1507 -Riesgo de Fractura Folio 1537
k.	Fotocopia del diploma de pregrado	- CIREEM SAS Folio 1481 - Chalem Folio 1508 -Riesgo de Fractura Folio 1538
l.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	-Fundación Instituto de -Riesgo de Fractura Cayre IPS Folio 1539
m.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	- CIREEM SAS Folio 1482 - Chalem Folio 1510 -Riesgo de Fractura Folio 1542
n.	Fotocopia del diploma de posgrado	- CIREEM SAS Folio 1483 -Chalem Folio 1509 -Riesgo de Fractura Folio 1543
o.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	- CIREEM SAS Folio 1486 - Chalem Folio 1520 -Riesgo de Fractura Folio 1546
p.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	- CIREEM SAS Folio 1488 - Chalem Folio 1521 -Riesgo de Fractura Folio 1548
q.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	- CIREEM SAS Folio 1489 - Chalem Folio 1522 -Riesgo de Fractura Folio 1549
r.	Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	- CIREEM SAS Folio 1492 - Chalem Folio 1523 -Riesgo de Fractura Folio 1554

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

: Reumatología – Medicina Interna
: ABT-494

Forma farmacéutica
Indicación propuesta

: Cápsulas
: Hombres y mujeres adultos de por lo menos 18 años de edad y diagnóstico de Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa ≥ 3 meses, que también cumplen con los criterios de clasificación del Colegio Estadounidense de Reumatología (ACR) modificados en 1987 o con los criterios de clasificación de la AR de 2010 del ACR/Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR)

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

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

3.15.3 RADICADO 2016041490

Expediente : 20107539
Fecha : 01/04/2016

Protocolo: Treat Trial “Estudio treat. Administración de Ticagrelor en pacientes con infarto del miocardio con elevación del segmento ST tratados con Trombólisis farmacológica”

Patrocinador: Associação do Sanatório Sirio – Hospital do Coração en Brasi.
Organización de investigación por contrato (CRO): Fundación Cardioinfantil –Instituto de Cardiología.

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, Cardiología.
Producto en investigación : Ticagrelor
Forma farmacéutica : Tabletillas de 90 mg. Tipo de envase: caja por 60 comprimidos recubiertos en blister

Indicación propuesta : Antiagregación plaquetaria en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST después de trombólisis farmacológica para prevención de eventos cardiovasculares mayores (mortalidad por causas vasculares, isquemia recurrente, evento cerebrovascular u otro evento arterial trombótico)

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 5
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 32 Versión 3.0 del 23 de marzo de 2014 Presupuesto Folio 56
3. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.	Folio 80
4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio 84
5. Manual del investigador	Folio 87
6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en	Folio 140

Investigación Clínica ASS-RSA-FM048	
7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	Folio 142
8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	NA
9. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	NA
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	NA
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.	NA
12. Etiqueta del producto en investigación.	NA
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	NA
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.	NA
16. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio 150

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 : Medicina Interna, Cardiología.
Producto en investigación : Ticagrelor
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Antiagregación plaquetaria en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST después de trombólisis

farmacológica para prevención de eventos cardiovasculares mayores (mortalidad por causas vasculares, isquemia recurrente, evento cerebrovascular u otro evento arterial trombótico

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

3.15.4 RADICADO 2016051396

Expediente : 20108270
Fecha : 19/04/2016

Protocolo: CQVM149B2302 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, de 52 semanas, doble ciego, de grupos paralelos y con control activo para comparar la eficacia y seguridad del QVM149 con el QMF149 en pacientes con asma”

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 : Neumología, Medicina Interna
Producto en investigación : QVM149 (acetato de indacaterol/bromuro de glicopirronio/furoato de mometasona)
Forma farmacéutica : Polvo inhalable en cápsulas duras administrado mediante inhalador
Indicación propuesta : Asma severa (GINA 2015, paso ≥ 4)

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

Labelled Kit containing 2 x QVM149 150/50/80mcg Blister Packs of 20 Capsules & 2 x Concept1	QVM149	01 kit que contiene 2 blisters de QVM149 150/50/80mcg cada uno con 20 capsulas & 2 dispositivos Concept1	150 / 50 / 80 mcg	204 kits
Labelled Kit containing 2 x QVM149 150/50/160mcg Blister Packs of 20 Capsules & 2 x Concept1	QVM149	01 kit que contiene 2 blisters de QVM149 150/50/160mcg cada uno con 20 capsulas & 2 dispositivos Concept1	150 / 50 / 160 mcg	204 kits
Labelled Kit containing 2 x QMF149 150/160 mcg Blister Packs of 20 Capsules & 2 x Concept1	QMF149	01 kit que contiene 2 blisters de QMF149 150/160 mcg cada uno con 20 capsulas & 2 dispositivos Concept1	150/160 mcg	204 kits
Labelled Kit containing 2 x QMF149 150/320 mcg Blister Packs of 20 Capsules & 2 x Concept1	QMF149	01 kit que contiene 2 blisters de QMF149 150/320 mcg cada uno con 20 capsulas & 2 dispositivos Concept1	150/320 mcg	204 kits
Labelled Kit containing 2 x QVM149/QMF149 Placebo Blister Packs of 20 Capsules & 2 x Concept1	Placebo	01 kit que contiene 02 blisters de placebo de QVM149/QMF149 cada uno con 20 Capsules & 2 dispositivos Concept1	0 mcg	204 kits
Labelled Kit containing 1 x Seretide (50/500mcg) Accuhaler	xinafoato de salmeterol/ propionato de fluticasona	01 kit que contiene Seretide (50/500mcg) via Accuhaler	50 / 500 mcg	204 kits
Labelled Kit containing 1 x Placebo for Seretide Accuhaler	Placebo	01 kit que contiene Placebo de Seretide via Accuhaler	0 mcg	204 kits
Labelled Training Kit containing 2 x QVM149/QMF149 Placebo Blister Packs of 20 Capsules, 8 x Concept1 Devices and 8 x Placebo for Seretide Accuhaler	Placebo	01 kit de entrenamiento que contiene 02 blisters de placebo de QVM149/QMF149 cada uno con 20 capsulas y 08 Concept1 y 8 dispositivos Accuhaler de Placebo de Seretide	0 mcg	15 kits

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES		CANTIDAD
			DESCRIPTION	QTY	
1	Kit A Para V101 y V204 pre-dosis	Kit	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	2	29 kits
			8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
			30/page Label, White	2	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
			90ml Container, Sterile Label	1	

			21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1	
			2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard	1	
			3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm	1	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	1	
			10 mL PP Tube, Screw Cap	1	
			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	1	
			Egg Canister	1	
			Kit Box, Eurofins	1	
			REQUEST FORM LS#1: Safety Ambient	1	
2	Kit C Para V201 pre y post, V207 pre y post, V214 pre y post, EOT	Kit	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	101 kits
			30/page Label, White	2	
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	2	
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
			21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1	
			3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm	1	
			2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard	1	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	1	
			10 mL PP Tube, Screw Cap	1	
			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	1	
			Egg Canister	1	
			Kit Box, Eurofins	1	
			REQUEST FORM LS#10: Safety Ambient Postdose	1	
3	Kit E Para V1, V102	Kit	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	29 kits
			30/page Label, White	2	
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	2	
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
			21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1	
			3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm	1	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	1	
			10 mL PP Tube, Screw Cap	1	
			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	1	
			Egg Canister	1	
			Kit Box, Eurofins	1	

			REQUEST FORM LS#1: Safety Ambient	1	
4	Kit F 06 visitas	Kit	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	86 kits
			30/page Label, White	1	
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			10 mL PP Tube, Screw Cap	1	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	1	
			REQUEST FORM LS#3: Optional Urinalysis	1	
5	Kit G Para PK visita 202	Kit	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	2	15 kits
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
			30/page Label, White	2	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
			4 mL Lithium Heparin Tube, plastic, 13 x 75 mm	4	
			10 mL K2 EDTA Tube (16 x 100mm Hemogard with see-thru label)	4	
			21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing, w/ Safety-Lok	1	
			1.8 mL Cryovial, External Thread, 2D Barcode	8	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	8	
			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	4	
			7 x 11" 95kPa Biohazard Bag	2	
			SHIPMENT LIST LS#4A: PK D202	1	
			SHIPMENT LIST LS#4B: PK D202 (Backup)	1	
			SHIPMENT LIST LS#5A: PK D202	1	
			SHIPMENT LIST LS#5B: PK D202 (Backup)	1	
5 mL 2D Barcode Tube	8				
6	Kit H Para PK en V204	Kit	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	15 kits
			30/page Label, White	2	
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	2	
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			10 mL K2 EDTA Tube (16 x 100mm Hemogard with see-thru label)	4	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
			4 mL Lithium Heparin Tube, plastic, 13 x 75 mm	4	
			21 ga x 3/4" Butterfly Needle, 12" tubing,	1	

			w/ Safety-Lok		
			1.8 mL Cryovial, External Thread, 2D Barcode	8	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	8	
			7 x 11" 95kPa Biohazard Bag	2	
			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	4	
			SHIPMENT LIST LS#6A: PK D204	1	
			SHIPMENT LIST LS#6B: PK D204 (Backup)	1	
			SHIPMENT LIST LS#7A: PK D204	1	
			SHIPMENT LIST LS#7B: PK D204 (Backup)	1	
			5 mL 2D Barcode Tube	8	
7	Kit I Para PK en EOT	Kit	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	2	15 kits
			8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
			30/page Label, White	2	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
			21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1	
			10 mL K2 EDTA Tube (16 x 100mm Hemogard with see-thru label)	1	
			4 mL Lithium Heparin Tube, plastic, 13 x 75 mm	1	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	2	
			1.8 mL Cryovial, External Thread, 2D Barcode	2	
			7 x 11" 95kPa Biohazard Bag	2	
			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	2	
			SHIPMENT LIST LS#8A: PK EOT	1	
			SHIPMENT LIST LS#8B: PK EOT (Backup)	1	
			5 mL 2D Barcode Tube	2	
8	Kit J Para PK UNS	Kit	4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	15 kits
			30/page Label, White	2	
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	2	
			6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
			10 mL K2 EDTA Tube (16 x 100mm Hemogard with see-thru label)	1	
			4 mL Lithium Heparin Tube, plastic, 13 x 75 mm	1	
			21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1	

			1.8 mL Cryovial, External Thread, 2D Barcode	2	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	2	
			7 x 11" 95kPa Biohazard Bag	2	
			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	2	
			SHIPMENT LIST LS#9A: PK Unsch.	1	
			SHIPMENT LIST LS#9B: PK Unsch. (Backup)	1	
			5 mL 2D Barcode Tube	2	
9	Kit AD Para V214	Kit	6 x 9" Zip Style Bag, 2 mil	2	15 kits
			8 x 10" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			12 x 15" Zip Style Bag, 2 mil	1	
			REQUEST FORM LS#10: Safety Ambient Postdose	1	
			SHIPMENT LIST LS#11: Safety Ambient	1	
			2 mL K2 EDTA Tube, plastic, Hemogard	2	
			21 ga x 1 1/4" Eclipse Needle	1	
			3.5 mL SST Gold top tube, Plastic, Hemogard, 13 x 75 mm	1	
			Standard Needle Holder, Single Use, clear	1	
			10 mL PP Tube, Screw Cap	2	
			3 mL Graduated Transfer Pipet	2	
			Aqui-Pak, 6 Bay Absorbent Pouch	1	
			Egg Canister	1	
			Kit Box, Eurofins	1	
			4 x 2" Direct Thermal Labels, White, Die-cut	1	
			30/page Label, White	2	
10	Consumables Starter Kit	Kit			20 kits
11	AM3 GSM Patient with BT	Unidad			20 unidades
12	AM3 GSM Demo with BT	Unidad			20 unidades
13	SITEpro Site kit HP Elitepad 1000 G2 Tablet and accesories	Unidad			8 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	Ila	IIb			
MasterScope CT V 2.0	x			X			Se conocerán al momento de la importación	Se conocerán al momento de la importación	08 unidades (1 por centro + back up por centro)

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 completo de estudio clínico CQVM149B2302 Versión 3 de Enmienda de Protocolo, de fecha de publicación 08 de octubre 2015 (en español)
5. Protocolo completo de estudio clínico CQVM149B2302 Versión 3 de Enmienda de Protocolo, de fecha de publicación 08 de octubre 2015 (en inglés)
6. Tarjeta de paciente AM3 con opción GSM Instrucciones para el ensayo CQVM149B2302. Versión 02 de fecha 26 de enero de 2016
7. Tarjeta de vacaciones de AM3 version 03.00
8. Cuestionario Sobre control del Asma. septiembre 2003
9. AM3- ERT de fecha 15 de febrero de 2016. Versión 02.00.
10. Imágenes de información contenida en tablets del estudio
11. EQ-5D-5L Cuestionario de Salud
12. cuestionario de la calidad de vida de pacientes con asma actividades estandarizadas (aqlq(s)). agosto 2003
13. Cuestionario de efecto perjudicial sobre la productividad en el trabajo y la Actividad :ASMA (WPAI: Asma)

14. Tarjeta de pacientes.
15. Presupuesto.
16. Carta de Comité de Ética en Investigación Biomédica- Instituto Neumológico del Oriente –centro Instituto Neumológico del Oriente S.A.
17. Póliza contractual
18. Manual del investigador QVM149 Edición 1.1 Fecha de publicación: 03 de agosto de 2015 Español – inglés.
19. Manual del investigador QMF149 Edición 10 Fecha de publicación: 24 de abril de 2015. Español – inglés.
20. Anexo al Manual del investigador a la edición 10 QMF149. Fecha de publicación: 28 de septiembre de 2015 Español – inglés
21. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048 para → Consentimiento informado General y de Farmacocinética.
22. Consentimiento Informado Principal basado en Enmienda 3.0 Colombia Versión 2.0 Fecha de Versión: 26-enero-2016 .
23. Consentimiento Informado de Farmacocinética Basado en Enmienda 3.0 Colombia Versión 1.0 Fecha de Versión: 23-Diciembre-2015
24. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.
25. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación.
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.
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.

28. Etiqueta del producto en investigación.
29. Certificado de Venta libre del país.
30. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050, para el centro: Instituto Neumológico del Oriente
31. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 para el investigador principal Dr. Fabio Bolívar. Centro: Instituto Neumológico del Oriente.
32. Hoja de vida completa para el investigador principal Dr. Fabio Bolívar :
- 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	: Neumología, Medicina Interna
Producto en investigación	: QVM149 (acetato de indacaterol/bromuro de glicopirronio/furoato de mometasona)
Forma farmacéutica	: Polvo inhalable en cápsulas duras administrado mediante inhalador
Indicación propuesta	: Asma severa (GINA 2015, paso \geq4)

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

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

3.15.5 RADICADO 2016051682

Expediente : 20108312
Fecha : 20/04/2016

Protocolo : KF5503-66 “Estudio de etiqueta abierta para enrolar sujetos desde los 6 años hasta menores de 18 años de edad que padecen dolores que requieran el tratamiento con opioide de liberación prolongada, para evaluar la seguridad y la eficacia del tapentadol LP frente a la morfina LP, seguido de una extensión de etiqueta abierta”

Patrocinador: Grunenthal GmbH

Organización de investigación por contrato (CRO): INC Research 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, Anestesiología, Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos, Pediatría, Algología, Oncología.
Producto en investigación : Tapentadol Tabletas
Forma farmacéutica : Comprimidos de liberación prolongada de tapentadol de 25 mg, y 100 mg
Indicación propuesta : Dolor de Intensidad severa

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	9
---	---

2. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: a) Título de la investigación b) Resumen c) Justificación científica d) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) e) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) f) Objetivos de investigación (general y específicos) g) Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. h) Características de la aplicación del placebo. i) Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. j) Hoja de información al paciente k) Resumen de cambios l) Cuestionarios m) Tarjetas del paciente n) Referencias bibliográficas o) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) p) Cronograma q) Presupuesto r) Anexos	26
3. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.	397
4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	236
5. Manual del investigador	240
6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048	349
7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	351
8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	423
9. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	478
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	486
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.	515
12. Etiqueta del producto en investigación.	524

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.	528	
14. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	442	457
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.	444	459
16. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	445	460
s. Fotocopia del acta de grado de pregrado	446	464
t. Fotocopia del diploma de pregrado	447	465
u. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA	NA
v. Fotocopia del acta de grado de posgrado	448	467
w. Fotocopia del diploma de posgrado	449	468
x. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	452	472
y. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	453	473
z. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	454	474
aa. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	456	477

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, Anestesiología, Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos, Pediatría, Algología, Oncología.

Producto en investigación : Tapentadol

Forma farmacéutica : Comprimidos de liberación prolongada de tapentadol

Indicación propuesta : Dolor de Intensidad severa

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

3.15.6. RADICADO 2016053171

Expediente : 20108447
Fecha : 22/04/2016

Protocolo : 1526 RIF_2 “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico, de equivalencia terapéutica para comparar rifaximina en tabletas de 200 mg (Sandoz GmbH) con Xifaxan® en tabletas de 200 mg (Salix Pharmaceuticals, Inc.) y placebo en pacientes con diarrea del viajero”

Patrocinador: Sandoz GmbH
Organización de investigación por contrato (CRO): ICON Clinical Research (En Colombia ICON 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 : Gastroenterología, Medicina Interna, Medicina General
Producto en investigación : Rifaximina
Forma farmacéutica : Tabletas de 200 mg
Indicación propuesta : Diarrea del Viajero

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
Rifaximina	Rifaximina	Botellas con 12 Tabletas de 200mg c/u	200mg	180 Botellas
Xifaxan	Rifaximina	Botellas con 12 Tabletas de 200mg c/u	200mg	180 Botellas

Placebo	N.A	Botellas con 12 Tabletas de 200mg c/u	200mg	90 Botellas
---------	-----	---	-------	-------------

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Dia 1 / Kit Day 1	Kit		198
2	Kit Dia 5 / Kit Day 5	Kit		198
3	Plástico Parter Medical de 90 mL Amarillo sin aditivo, no esterilizado con tapón de rosca / 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top	Unidad		198
4	Cary – Medio de Transporte Blair (9 mL) / Cary - Blair Transport Medium, (9 mL)	Unidad		198
5	SAS Embarazo Suero/Orina hCG con Instrucciones / Pregnancy SAS Serum/Urine hCG w/Instructions	Unidad		198
6	Para Pak C&S Vial con tapón naranja / Para Pak C&S Vial Orange Cap	Unidad		198
7	Cómoda recolectora de muestras Fisher (Sombrero Blanco) /Fisher Commode Specimen Collector (White Hat)	Unidad		198

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Pago consignación a INVIMA del día 21 de Abril de 2016, con código tarifa 4070: "Evaluación de protocolos de Investigación"
2. Formato ASS-RSA-FM055 – 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. (Incluye Formatos de aprobaciones de Comité de Ética: Comité de Ética en la Investigación CAIMED y Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica)
4. Protocolo Clínico 1526 RIF_2 en Español e Inglés. Protocolo Versión Final 2.0 fechado del 29 de Octubre del 2015.
5. Formulario Complementario para el Paciente v1.0 del 03 de Noviembre de 2015.

6. Tarjeta del Paciente Versión 1 del 16 de Octubre de 2015.
7. Herramienta de recolección de datos “Annotated Study Book R1526RIF2”, Febrero 03, 2016.
8. Presupuesto del Estudio.
9. Carta con fecha 08 de Marzo de 2016, en donde el Comité de Ética en la Investigación CAIMED aprueba el desarrollo del protocolo 1526 RIF_2 del 29 de Octubre de 2015 junto con la documentación del estudio con No. de acta 0005-16 del 17 de Febrero de 2016 y relaciona los miembros del Comité de Ética que participaron en la evaluación.
10. Carta con fecha 23 de Febrero de 2016, en donde el Comité de Ética en la Investigación CAIMED aprueba la corrección del Consentimiento Informado radicado el día 25 de Enero de 2016.
11. Carta con fecha 03 de Febrero de 2016, en donde el Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica aprueba el desarrollo del protocolo 1526 RIF_2 del 29 de Octubre de 2015 junto con la documentación del estudio con No. de acta 0132 del 22 de Enero de 2016 y relaciona los miembros del Comité de Ética que participaron en la evaluación.
12. Carta con fecha 03 de Febrero de 2016, en donde el Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica manifiesta su adherencia a la declaración de Buenas Practicas Clínicas y a la Declaración de Helsinki.
13. Carta con fecha 26 de Febrero de 2016, en donde CORAZON IPS aclara al Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica el número de horas que dedicara el investigador principal al desarrollo del estudio.
14. Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil Extracontractual para el estudio 1526 RIF_2 con periodo de cobertura del 1 de Enero de 2016 al 1 de Enero de 2017.
15. Carta Aclaratoria de la relación Novartis Pharmaceutical y Sandoz como parte del Grupo Novartis.
16. Información Completa sobre el Producto – Documento Equivalente al Manual del Investigador con fecha Mayo de 2015.
17. Carta Aclaratoria relacionada con la aplicabilidad del Manual del Investigador, fechada 13 de Enero de 2016 en español e inglés.
18. Formato ASS-RSA-FM048 – Formato Para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica.
19. Formulario de Consentimiento Informado 1526 RIF_2 SIS FCI Versión Maestra 1, Versión para Colombia 1, 09 de Noviembre de 2015, versión Español e Inglés.
20. Consentimiento Informado para Mujeres parejas de Hombres en caso de un embarazo 1526 RIF_2 SIS FCI Versión Maestra 1, Versión para Colombia 1, 09 de Noviembre de 2015, versión Español e Inglés.
21. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. INS-481921-0058-001.
22. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 014/2013/RO.

23. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación.
24. Estudios de Estabilidad Rifaximina 200mg y 550 mg.
25. Estudios de Estabilidad Rifaximina – Placebo - 200mg y 550 mg.
26. Certificados de Analisis.
27. Etiqueta Rifaximina 200mg / Xifaxan 200mg / Placebo
28. Certificado de Registro ante la Federal Drug Administration.
29. Formato ASS-RSA-FM050 – Formato para la Presentación de Nuevos Centros de Investigación Certificados en BPC para el desarrollo de Protocolos – Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas.
30. Formato ASS-RSA-FM051 – Formato para la Presentación de Nuevos Investigadores para el desarrollo de Protocolos – Dra. Dora Ines Molina de Salazar
31. Hoja de Vida de la Dra. Dora Ines Molina de Salazar con copias de actas de grado y diplomas de los cursos de pregrado y especializaciones.
32. Fotocopia del Registro Profesional - Dora Ines Molina de Salazar
33. Fotocopia de la Cedula de Ciudadanía - Dora Ines Molina de Salazar
34. Certificado de BPC - Dora Ines Molina de Salazar
35. Declaración de Helsinki - Dora Ines Molina de Salazar
36. Formato ASS-RSA-FM050 – Formato para la Presentación de Nuevos Centros de Investigación Certificados en BPC para el desarrollo de Protocolos – CORAZON IPS
37. Formato ASS-RSA-FM051 – Formato para la Presentación de Nuevos Investigadores para el desarrollo de Protocolos – Dr. Fredy Alberto Trujillo Dada
38. Hoja de Vida del Dr. Fredy Alberto Trujillo Dada con copias de actas de grado y diplomas de los cursos de pregrado y especializaciones.
39. Fotocopia del Registro Profesional - Dr. Fredy Alberto Trujillo Dada
40. Fotocopia de la Cedula de Ciudadanía - Dr. Fredy Alberto Trujillo Dada
41. Certificado de BPC - Dr. Fredy Alberto Trujillo Dada
42. Declaración de Helsinki - Dr. Fredy Alberto Trujillo Dada
43. Fotocopia de la Cedula de Ciudadanía - Dr. Fredy Alberto Trujillo Dada
44. Certificado de BPC - Dr. Fredy Alberto Trujillo Dada
45. Declaración de Helsinki - Dr. Fredy Alberto Trujillo Dada
46. Power of Attorney – Poder Sandoz – ICON

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 : Gastroenterología, Medicina Interna, Medicina General
Producto en investigación : Rifaximina
Forma farmacéutica : Tabletas de 200 mg
Indicación propuesta : Diarrea del Viajero

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 Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.7 RADICADO 2016053370

Expediente : 20108467
 Fecha : 22/04/2016

Protocolo: 0112 “Ensayo clínico de fase III multicéntrico, aleatorizado, abierto de Telavancina en comparación con la terapia intravenosa convencional en el tratamiento de pacientes con bacteriemia por Staphylococcus aureus, incluyendo la endocarditis infecciosa”

Patrocinador: Theravance Biopharma Antibiotics, Inc
 Organización de investigación por contrato (CRO): INC Research 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
Producto en investigación : Telavancina
Forma farmacéutica : Vial monodosis con polvo liofilizado estéril
Indicación propuesta : Tratamiento de sujetos con bacteriemia por Staphylococcus aureus incluyendo endocarditis infecciosa

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
Televancina para inyección	Televancina	Polvo liofilizado para inyección	750 mg/vial	756
Aztreonam para inyección	Aztreonam	Polvo liofilizado para inyección	2 g/vial	941
Daptomicina para inyección	Daptomicina	Polvo liofilizado para inyección	500 mg/vial	756
Vancomicina para inyección	Vancomicina	Polvo liofilizado para inyección	500 mg/vial	3780

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SEMANAL 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel	Kit de Laboratorio	10 semanas de duración + 30% de margen de seguridad por vencimiento	182

2	PK DIAS 3 - 5 2 Tubo de 2 ml 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Bolsa de plastico 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 4 ml con EDTA	Kit de Laboratorio	30% de margen de seguridad por vencimiento	36
3	PK DIA 14 2 Tubo de 2 ml 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Bolsa de plastico 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 4 ml con EDTA	Kit de Laboratorio	30% de margen de seguridad por vencimiento	18
4	VANCOMICINA PK DIA 1 2 Tubo de 2 ml 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Tubo de 6 ml 2 Bolsa de plastico 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel	Kit de Laboratorio	30% de margen de seguridad por vencimiento	18
5	VANCOMICINA PK DIA 3 2 Tubo de 2 ml 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Tubo de 6 ml 2 Bolsa de plastico 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel	Kit de Laboratorio	30% de margen de seguridad por vencimiento	18
6	VANCOMICINA PK DIA 14 2 Tubo de 2 ml 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Tubo de 6 ml 2 Bolsa de plastico 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel	Kit de Laboratorio	30% de margen de seguridad por vencimiento	18

7	AISLAMIENTO 3 Solucion de Trypticase con 20% glicerol, 1 mL 1 Requisicion de laboratorio 1 Hisopo con punta Dacron 3 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel	Kit de Laboratorio	30% de margen de seguridad por vencimiento	18
8	Test de Cura (TOC) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel	Kit de Laboratorio	30% de margen de seguridad por vencimiento	18
9	Creatinina 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel	Kit de Laboratorio	17 muestras por paciente + 30% de margen de seguridad por vencimiento	310
10	Visita Día 1 PK 6 Tubo de 2 ml 3 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Bolsa de plastico 3 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 4 ml con EDTA	Kit de Laboratorio	30% de margen de seguridad por vencimiento	18
11	Fin de Tratamiento (EOT) 2 Tubo de 5 ml 4 Tubo de 10 ml esteril 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 2 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 3 Bolsa de plastico 2 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas	Kit de Laboratorio	30% de margen de seguridad por vencimiento	18

	<p>1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel</p>			
12	<p>Screening</p> <p>2 Tubo de 5 ml 4 Tubo de 10 ml esteril 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 2 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 3 Bolsa de plastico 2 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel</p>	Kit de Laboratorio	Se calcula 30 sujetos para screenig + 30% de margen de seguridad por vencimiento	39
13	<p>PK POR CAMBIO DE DOSIS</p> <p>6 Tubo de 2 ml 3 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Bolsa de plastico 3 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 4 ml con EDTA</p>	Kit de Laboratorio	30% de margen de seguridad por vencimiento	18
14	<p>VISITA NO PROGRAMADA</p> <p>2 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 10 ml esteril 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 2 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Bolsa de plastico 2 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre</p>	Kit de Laboratorio	2 visitas por paciente + 30% de margen de seguridad por vencimiento	36

	1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel			
15	PK DIA 7 4 Tubo de 2 ml 2 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 2 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Bolsa de plastico 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 4 ml con EDTA	Kit de Laboratorio	30% de margen de seguridad por vencimiento	18
16	VANCOMICINA PK DIA 5 10 Tubo de 2 ml 5 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 5 Pipeta plastica de 3.1 ml 5 Tubo de 6 ml 2 Bolsa de plastico 5 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel	Kit de Laboratorio	30% de margen de seguridad por vencimiento	18
17	Pruebas de embarazo de orina	Unidad	30% de margen de seguridad por vencimiento	36
18	Vaso de colección de orina de 4oz	Unidad	30% de margen de seguridad por vencimiento	36
19	Hisopo con punta Dacron	Unidad	100 unidades por centro	400
20	Tiras reactivas para test (E-srip)	Unidad	30 por centro + 30% de margen de seguridad por vencimiento	156

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Alere BinaxNow S.A. (Prueba Rápida para detección de S. Aureus)	Caja por 22	20% de margen de seguridad por vencimiento	7

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato ASS-RSA-FM046. Lista de Verificación para la Recepción de Documentos Relacionados con Protocolos de Investigación diligenciado.
2. Formato ASS-RSA-FM055 de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación el cual incluye la solicitud de Importación de Suministros y la solicitud de Exportación de Muestras Biológicas y/o Genéticas para Protocolos de Investigación, diligenciado, firmado y sellado junto con su anexo II, el cual esta diligenciado por el comité de ética que evaluó el estudio clínico.
 - 2.1. Comité de Ética en Investigación Biomédica Fundación Valle del Lili. Dra. Dra. Mónica Gómez García
 - 2.2. Comité de Investigaciones y ética en investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe. Dra. Isabel Cristina Ramirez
3. Protocolo del estudio clínico 0112 en español e inglés, Enmienda 2.0 Versión 14 de Septiembre de 2015
 - 3.1. Tarjeta de alerta para el paciente
 - 3.2. Presupuesto del Estudio
4. Póliza del estudio clínico No. 43231420
5. Manual del Investigador, edición 12, 18 de Febrero 2015, en español e inglés.
6. Formato ASS-RSA-FM048, Formato para la presentación del consentimiento Informado usado en investigación Clínica
7. Consentimientos informados aprobados y sellados por los comités de ética:
 - 7.1. Fundación Valle del Lili, Dra. Mónica Gómez García_
 - 7.1.1. Theravance 0112_Colombia SIS-ICF_V6.1.1_26Ene2016_Dr. Gómez_Spa
 - 7.2. Hospital Pablo Tobón Uribe, Dra. Isabel Cristina Ramirez:
 - 7.2.1. Theravance 0112_Colombia SIS-ICF_V6.1_26Nov2015_Spa
8. Carta de aprobación del protocolo y los documentos relacionados con el estudio clínico, por parte del comité de ética quien evaluó y aprobó el protocolo.
9. Formato ASS-RSA-FM088, Formato para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación
 - 9.1. Estudio de estabilidad del producto en Investigación
 - 9.2. Certificado de Análisis reciente del producto en investigación
 - 9.3. Etiqueta del producto

- 9.4. Información de aprobación para comercialización en Colombia de los productos comparadores (Registro Sanitario)
- 9.5. Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación
10. Formato ASS-RSA-FM050 Formato para la Presentación de Nuevos Centros de Investigación Certificados en BPC para el Desarrollo de Protocolos. Fundación Clínica Valle del Lili, Mónica Gómez García

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

Especialidad del protocolo	: Medicina Interna, Infectología
Producto en investigación	: Telavancina
Forma farmacéutica	: Polvo liofilizado estéril
Indicación propuesta	: Tratamiento de sujetos con bacteriemia por <i>Staphylococcus aureus</i> incluyendo endocarditis infecciosa

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 Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.8. RADICADO 2016053518

Expediente : 20108482
Fecha : 22/04/2016

Protocolo: WO29522 “Estudio Fase III, Multicéntrico, Aleatorio, Controlado Con Placebo, De Atezolizumab (Anticuerpo Anti-PD-L1) En Combinación Con Nab-Paclitaxel Comparado Con Placebo Con Nab-Paclitaxel En Pacientes Con Cáncer De Mama Triple Negativo Metastásico Sin Tratamiento Previo”

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 : Oncología
 Producto en investigación : Atezolizumab; anti-PDL1; MPDL3280A
 Forma farmacéutica : Solución Inyectable - viales
 Indicación propuesta : Pacientes Con Cáncer De Mama Triple Negativo Metastásico Sin Tratamiento Previo

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
MPDL3280A 1200 mg/20 ml	MPDL3280A	Solución para infusión IV	1200 mg/20ml	156
MPDL3280A 1200mg/20 ml o placebo	MPDL3280A	Solución para infusión IV	1200 mg/20ml	312
Abraxane 5mg/ml	Paclitaxel	Polvo para suspensión para infusión	5 mg/ml (100 mg)	936

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	C4d1 Each Containing: Tube, 5ml, False Bottom, Clear, Tube, Blood Draw, Plastic, 3.5ml Needle, 21gx1.25in. Eclipse Ccls Kit Req W/Bar Codabar Paper Pipette, Graduated 3.1 MI, Plasti Combo Gel Pak (Bag W/Dry Mop) Holder, Tube, Single Use, Non-St Bag With Dry Mop 2.5 MI Sst, Blood Collection Tub Extra Bar Code Label	Kit Con Material Para Toma De Muestra	Sitio Manufactura Sarstedt Bd Bd Medical Covance Samco Scientific Goodwill Bd Medical Goodwill Greiner Covance	20

	Tube, Cryovial, Pp, 4ml Sterile		Corning Life Sciences Plastic	
2	Treatment Discontinuation Each Containing: Tube, Blood Draw, Plastic, 3.5ml Needle, 21gx1.25in. Eclipse Ccls Kit Req W/Bar Codabar Paper Pipette, Graduated 3.1 MI, Plasti Holder, Tube, Single Use, Non-St Bag With Dry Mop Extra Bar Code Label Tube, Cryovial, Pp, 4ml Sterile	Kit Con Material Para Toma De Muestra	Itio Manufactura Bd Bd Medical Covance Samco Scientific Bd Medical Goodwill Covance Corning Life Sciences Plastic	20
3	Screening Biopsy Each Containing: Cassette, Biopsy, Tissue-Tek - Y Ccls Kit Req W/Bar Codabar Paper Bag, Shipping, Bubble, 7x4in Bag With Dry Mop Bag, Ziplock, Plastic, 8" X 10", Extra Bar Code Label Formalin, Neutral Buffered 10%, Slide Mailer W/ 25 Superfrost PI Container, 60ml, Specimen Bag, 6" X 8", Formalin Label, Zi	Kit Con Material Para Toma De Muestra	Sitio Manufactura Thermo Covance Midpack Goodwill King Lun (Maanshan) Plastics Ltd. Covance Fisher Diagnostics Shenzhen Office Samco Scientific Goodwill	20
4	Cxd1 Crp Each Containing: Tube, 5ml, False Bottom, Clear, Needle, 21gx1.25in. Eclipse Ccls Kit Req W/Bar Codabar Paper Pipette, Graduated 3.1 MI, Plasti Combo Gel Pak (Bag W/Dry Mop) Holder, Tube, Single Use, Non-St 2.5 MI Sst, Blood Collection Tub Extra Bar Code Label	Kit Con Material Para Toma De Muestra	Sitio Manufactura Sarstedt Bd Medical Covance Samco Scientific Goodwill Bd Medical Greiner Covance	250
5	Progression Fresh Tissue Biopsy Each Containing: Cassette, Biopsy, Tissue-Tek - Y Ccls Kit Req W/Bar Codabar Paper Bag, Shipping, Bubble, 7x4in Bag With Dry Mop Bag, Ziplock, Plastic, 6" X 8", Extra Bar Code Label Formalin, Neutral Buffered 10%, Container, 60ml, Specimen Bag, 6" X 8", Formalin Label, Zi	Kit Con Material Para Toma De Muestra	Sitio Manufactura Thermo Covance Midpack Goodwill King Lun (Maanshan) Plastics Ltd. Covance Fisher Diagnostics Samco Scientific Goodwill	20
6	Disease Progression Each Containing: Tube 2 MI Micro Plastic Graduate Needle, 21gx1.25in. Eclipse Ccls Kit Req W/Bar Codabar Paper Pipette, Graduated 3.1 MI, Plasti Holder, Tube, Single Use, Non-St Bag With Dry Mop	Kit Con Material Para Toma De Muestra	Sitio Manufactura Sarstedt Bd Medical Covance Samco Scientific Bd Medical Goodwill Covance	20

	Extra Bar Code Label Tube, 6ml, K2edta, Lavender Top,		Bd Medical	
7	Screening Each Containing: Tube, 5ml, False Bottom, Clear, Needle, 21gx1.25in. Eclipse Ccls Kit Req W/Bar Codabar Paper Pipette, Graduated 3.1 MI, Plasti Combo Gel Pak (Bag W/Dry Mop) Holder, Tube, Single Use, Non-St 2.5 MI Sst, Blood Collection Tub Extra Bar Code Label	Kit Con Material Para Toma De Muestra	Sitio Manufactura Sarsted Bd Medical Covance Samco Scientific Goodwill Bd Medical Greiner Covance	20
8	Optional Fresh Tissue Biopsy Each Containing: Cassette, Biopsy, Tissue-Tek - Y Ccls Kit Req W/Bar Codabar Paper Bag, Shipping, Bubble, 7x4in Bag With Dry Mop Bag, Ziplock, Plastic, 6" X 8", Extra Bar Code Label Formalin, Neutral Buffered 10%, Container, 60ml, Specimen Bag, 6" X 8", Formalin Label, Zi	Kit Con Material Para Toma De Muestra	Sitio Manufactura Thermo Covance Midpack Goodwill King Lun (Maanshan) Plastics Ltd. Covance Fisher Diagnostics Samco Scientific Goodwill	20
9	C8d1 Or C16d1 Each Containing: Tube, 5ml, False Bottom, Clear, Tube, Blood Draw, Plastic, 3.5ml Needle, 21gx1.25in. Eclipse Ccls Kit Req W/Bar Codabar Paper Pipette, Graduated 3.1 MI, Plasti Combo Gel Pak (Bag W/Dry Mop) Holder, Tube, Single Use, Non-St Bag With Dry Mop 2.5 MI Sst, Blood Collection Tub Extra Bar Code Label Tube, Cryovial, Pp, 4ml Sterile	Kit Con Material Para Toma De Muestra	Sitio Manufactura Sarsted Bd Bd Medical Covance Samco Scientific Goodwill Bd Medical Goodwill Greiner Covance Corning Life Sciences Plastic	20
10	Postc16d1 Each Containing: Tube, 5ml, False Bottom, Clear, Tube, Blood Draw, Plastic, 3.5ml Needle, 21gx1.25in. Eclipse Ccls Kit Req W/Bar Codabar Paper Pipette, Graduated 3.1 MI, Plasti Combo Gel Pak (Bag W/Dry Mop) Holder, Tube, Single Use, Non-St Bag With Dry Mop 2.5 MI Sst, Blood Collection Tub Extra Bar Code Label Tube, Cryovial, Pp, 4ml Sterile	Kit Con Material Para Toma De Muestra	Sitio Manufactura Sarsted Bd Bd Medical Covance Samco Scientific Goodwill Bd Medical Goodwill Greiner Covance Corning Life Sciences Plastic	20
11	120 Days Follow-Up Each Containing: Tube, Blood Draw, Plastic, 3.5ml Needle, 21gx1.25in. Eclipse Ccls Kit Req W/Bar Codabar Paper	Kit Con Material Para Toma De Muestra	Sitio Manufactura Bd Bd Medical Covance Samco Scientific	20

	Pipette, Graduated 3.1 MI, Plasti Holder, Tube, Single Use, Non-St Bag With Dry Mop Extra Bar Code Label Tube, Cryovial, Pp, 4ml Sterile		Bd Medical Goodwill Covance Corning Life Sciences Plastic	
12	Rcr Each Containing: Needle, 21gx1.25in. Eclipse Ccls Kit Req W/Bar Codabar Paper Tube, 3ml, K2edta, Lavender Top, Holder, Tube, Single Use, Non-St Bag With Dry Mop Extra Bar Code Label	Kit Con Material Para Toma De Muestra	Sitio Manufactura Bd Medical Covance Bd Medical Bd Medical Goodwill Covance	20
13	Retest Each Containing: Tube 2 MI Micro Plastic Graduate Tube, 5ml, False Bottom, Clear, Tube, 5ml, False Bottom, Clear, Tube, Blood Draw, Plastic, 3.5ml Tube, 5ml, Sst, Gold Top, 13x100 Needle, 21gx1.25in. Eclipse Ccls Kit Req W/Bar Codabar Paper Combo Gel Pak (Bag W/Dry Mop) Pipette, Graduated 3.1 MI, Plasti Tube, 3ml, K2edta, Lavender Top, Holder, Tube, Single Use, Non-St Bag With Dry Mop 2.5 MI Sst, Blood Collection Tub Extra Bar Code Label Tube, 6ml, K2edta, Lavender Top, Tube, Cryovial, Pp, 4ml Sterile Tube, Blood Draw, 8.5 MI Yellow	Kit Con Material Para Toma De Muestra	Sitio Manufactura Sarstedt Sarstedt Sarstedt Bd Bd Medical Bd Medical Covance Goodwill Samco Scientific Bd Medical Bd Medical Goodwill Greiner Covance Bd Medical Corning Life Sciences Plastic Bd Medical	20
14	C3d1 Each Containing: Tube 2 MI Micro Plastic Graduate Tube, 5ml, False Bottom, Clear, Tube, Blood Draw, Plastic, 3.5ml Needle, 21gx1.25in. Eclipse Ccls Kit Req W/Bar Codabar Paper Pipette, Graduated 3.1 MI, Plasti Combo Gel Pak (Bag W/Dry Mop) Tube, 3ml, K2edta, Lavender Top, Holder, Tube, Single Use, Non-St Bag With Dry Mop Bag, Ziplock, Plastic, 6" X 8", 2.5 MI Sst, Blood Collection Tub Extra Bar Code Label Tube, Cryovial, Pp, 4ml Sterile Miscellaneous Label, Small	Kit Con Material Para Toma De Muestra	Sitio Manufactura Sarstedt Sarstedt Bd Bd Medical Covance Samco Scientific Goodwill Bd Medical Bd Medical Goodwill King Lun (Maanshan) Plastics Ltd. Greiner Covance Corning Life Sciences Plastic Covance	20
15	C1d1 Each Containing: Tube 2 MI Micro Plastic Graduate Tube, 5ml, False Bottom, Clear, Tube, 5ml, False Bottom, Clear,	Kit Con Material Para Toma De Muestra	Sitio Manufactura Sarstedt Sarstedt Sarstedt	20

	<p>Tube, Blood Draw, Plastic, 3.5ml Tube, 5ml, Sst, Gold Top, 13x100 Needle, 21gx1.25in. Eclipse Ccls Kit Req W/Bar Codabar Paper Combo Gel Pak (Bag W/Dry Mop) Pipette, Graduated 3.1 MI, Plasti Tube, 3ml, K2edta, Lavender Top, Holder, Tube, Single Use, Non-St Bag With Dry Mop 2.5 MI Sst, Blood Collection Tub Extra Bar Code Label Tube, 6ml, K2edta, Lavender Top, Tube, Cryovial, Pp, 4ml Sterile Tube, Blood Draw, 8.5 MI Yellow</p>		<p>Bd Bd Medical Bd Medical Covance Goodwill Samco Scientific Bd Medical Bd Medical Goodwill Greiner Covance Bd Medical Corning Life Sciences Bd Medical</p>	
16	<p>C2d1 Each Containing: Tube 2 MI Micro Plastic Graduate Tube, 5ml, False Bottom, Clear, Tube, Blood Draw, Plastic, 3.5ml Tube, 5ml, Sst, Gold Top, 13x100 Needle, 21gx1.25in. Eclipse Ccls Kit Req W/Bar Codabar Paper Combo Gel Pak (Bag W/Dry Mop) Pipette, Graduated 3.1 MI, Plasti Holder, Tube, Single Use, Non-St Bag With Dry Mop 2.5 MI Sst, Blood Collection Tub Extra Bar Code Label Tube, 6ml, K2edta, Lavender Top, Tube, Cryovial, Pp, 4ml Sterile Tube, Blood Draw, 8.5 MI Yellow</p>	Kit Con Material Para Toma De Muestra	<p>Sitio Manufactura Sarstedt Bd Bd Medical Bd Medical Covance Goodwill Samco Scientific Bd Medical Goodwill Greiner Covance Bd Medical Corning Life Sciences Plastic Bd Medical</p>	20
17	<p>Extra Materials, Containing Port, Inv Manual-All-Paper Shipper, Foam Lined Ambient, (6b Slide, Superfrost Plus Microscop Dcp Label, "Ship To" Address Laminated Synopsis, Latam Port,1 Esp, Inv Manual-All-Paper Laminated Synopsis, Latam Span,1 Bag With Dry Mop</p>	Stickers, Bolsas, Material Adicional	<p>Sitio Manufactura Covance Inmark Thermo Covance Covance Covance Covance Goodwill</p>	20

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	II a	II b			
Tablet Acer tablet	x			x			- SWP-14846 NTL4TAA0086	Model: Switch 10	4

<p>Address: 7th - 5FL, 369 Fuxing Rd. Songshan District Taipei 10541, Taiwan Net weight: 1.25 lbs.</p>						<ul style="list-style-type: none"> - 027B38B7200 SWP-14766 NTL4TAA0086027B31 17200 - SWP-14935 NTL4TAA008604788E 17200 - SWP-14769 NTL4TAA0086027B31 97200 	<p>Manufactured by: Acer Inc.</p>	
<p>Mini Tablet HTC 310</p> <p>Address: Taoyuan City, Taoyuan County, Taiwan, R.O.C. Net weight: 1.25 lbs.</p>	x			x		<ul style="list-style-type: none"> - CRF-A198468 CC53AWX01057 - CRF-A198469 CC53AWX01543 - CRF-A198461 CC53AWX01480 - CRF-A198462 CC53AWX00719 - CRF-A198463 CC53AWX01747 - CRF-A198464 CC53AWX02049 - CRF-A198465 CC53AWX00607 	<p>Model: No. 23 Manufactured by: Xinghua Road</p>	7
<p>Dispositivo Wifi TP-Link 3G Mobile Wifi</p> <p>Address: West Area Roads no.7 and 19 Interchange, TP-LINK Guang Ming High Tech Park Gong Ming Town, Guang Ming New District High Technology Park, Bao An, Shenzhen, China</p>	x			x		<ul style="list-style-type: none"> - TR861-4877 5148013004287 - TR861-4024 5149012000553 	<p>Model:M5350 Manufactured by: TP-Link Technologies Co., LTD.</p>	2

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

<p>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</p>	<p>/01 de 24-09-2015</p>
<p>2. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Título de la investigación b) Resumen c) Justificación científica d) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) e) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) f) Objetivos de investigación (general y específicos) g) Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. h) Características de la aplicación del placebo. i) Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. j) Hoja de información al paciente k) Resumen de cambios l) Referencias bibliográficas m) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) n) Cronograma o) Anexos p) Cuestionarios q) Tarjetas del paciente r) Presupuesto 	<p>/ 4 de 14-01-2015</p> <p>/V1 de 10-03-2016</p> <p>/2.0 de 02-12-2015</p> <p>/ Versión 1.0 del 14 de Abril de 2016</p>
<p>3. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.</p>	<p>/Aprobación Protocolo 11 de abril de 2016</p> <p>/Aprobación material</p>

	adicional paciente
4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	/01-01-2016
5. Manual del investigador	/ 7 de 07/2015
6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048	/ 00 de 01-04-2015
7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	
a) Formato de Consentimiento Informado	/ 1.1 de 18-03-2016
b) Autorización para el uso y la divulgación de la información médica sobre el embarazo	/ 1.0 de 26-01-2016
8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	/Genentech, Inc 2 Mayo 2014 /Abraxis BioScience Enero 19 de 2016
9. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	/Versión 00 del 01 de Abril de 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	/N/A
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.	/ MPDL3280A 04- Dic-2014 / MPDL3280A Placebo 27 Jun 2013 / Abraxane 18 Nov 2014
12. Etiqueta del producto en investigación.	/N/A

<p>13. Para importaciones adjuntar:</p> <p>Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico.</p> <p>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.</p>	N/A
<p>14. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050</p>	/ 00 de 01-04-2015
<p>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.</p>	/ 00 de 01-04-2015
<p>16. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:</p>	/10-02-2016
<p>bb. Fotocopia del acta de grado de pregrado</p>	/19-12-1987
<p>cc. Fotocopia del diploma de pregrado</p>	/19-12-1987
<p>dd. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique</p>	N/A
<p>ee. Fotocopia del acta de grado de posgrado</p>	<p>/Oncología Clínica 23-08-1994</p> <p>/Medicina Interna 19-09-1995</p>
<p>ff. Fotocopia del diploma de posgrado</p>	<p>/Oncología Clínica 30-08-1994</p> <p>/Medicina Interna 28-Sep-1995</p>
<p>gg. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente</p>	/20 Jun 1996
<p>hh. Fotocopia de la cédula de ciudadanía</p>	/10-May 1985

ii. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	/29 Ago 2014
jj. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	/21 Abr 2016

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
 Producto en investigación : Atezolizumab; anti-PDL1; MPDL3280A
 Forma farmacéutica : Solución Inyectable - viales
 Indicación propuesta : Pacientes Con Cáncer De Mama Triple Negativo Metastásico Sin Tratamiento Previo

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

La Sala considera adecuada la importación de muestras biológicas, para los análisis respectivos relacionadas con el protocolo de la referencia.

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

3.15.9. RADICADO 2016053261

Expediente : 20108457
 Fecha : 22/04/2016

Protocolo: 2015/71 “Uso de metoclopramida para profilaxis de reflujo gastroesfagico en recién nacidos prematuros manejados ambulatoriamente en el PMC antes de las 40 semanas de edad gestacional corregida: experimento clínico”

Patrocinador: Fundación canguro y Hospital Universitario San Ignacio
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 : Neonatología, Pediatría, Programa madre canguro ambulatorio
Producto en investigación : Metoclopramida
Forma farmacéutica : Gotas - frasco
Indicación propuesta : Manejo de síntomas por reflujo gastroesofagico

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

- Protocolo de investigación: Uso de metoclopramida para profilaxis de reflujo gastroesfagico en recién nacidos prematuros manejados ambulatoriamente en el PMC antes de las 40 semanas de edad gestacional corregida: experimento clínico
- Consentimineto informado.
- Formato de recolección de datos.
- Carta de aprobación del protocolo por comité e investigaciones del hospital universitario San Ignacio y la pontificia Universidad Javeriana.
- Acta del INVIMA No. 02 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos donde se indica que no hay contraindicación de Metoclopramida ne menores de un año pero si una advertencia sobre su uso.
- Acta del INVIMA –Sala de buenas practicas clínicas No.23 fecha 2015 autorizando la realización del estudio como fase IV.
- Recibo de pago del 3 de Febrero de 2016para evaluación de protocolos de investigación farmacológica codigo 4070 del INVIMA.
- Registro Sanitario de la Metoclopramida-gotas.

CONCEPTO: Ok protocolo. No import, no export

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 : Neonatología, Pediatría, Programa madre canguro ambulatorio
Producto en investigación : Metoclopramida
Forma farmacéutica : Gotas
Indicación propuesta : Manejo de síntomas por reflujo gastroesofágico

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

3.15.10. RADICADO 2015165972/2016006295/216039728/16039728

Expediente : 20103342
 Fecha : 21/04/2016

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2016, numeral 3.15.7., teniendo en cuenta que en dicha Acta no se mencionan las cantidades del medicamento en estudio ni de los kits de laboratorio a importar, asimismo falta mencionar el kit de laboratorio para visita no programada a utilizarse en estudio.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LR769– Factor VIIa liofilizado de coagulación (recombinante)	LR769	Polvo liofilizado en vial	1 mg	4448 viales de 1 mg
LR769– Factor	LR769	Polvo	5 mg	112

Vila liofilizado de coagulación (recombinante)		liofilizado en vial		viales de 5 mg
--	--	---------------------	--	----------------

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	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			84
2	Kit de Laboratorio para Visita Semana 12)- Pacientes con peso, <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo			20
3	Kit de laboratorio para Visita de Selección (Screening))- Pacientes con peso, <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo			20
4	Kit de Laboratorio para Visita 1 (Día 0) Pacientes con peso, <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo			20
5	Kit de laboratorio para Semana 24) Pacientes con peso <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo			20
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			20
7	Kit de laboratorio para visita no programada- Pacientes con peso, <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo			60

Cabe resaltar que cada paciente recibirá los kits de laboratorio diferenciados por el peso corporal del paciente

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,

Cada kit contiene

- Tubo de 2mL con activador de coagulación
- Criotubo de 1.2ml (2)
- Caja
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia
- Formularios
- Bolsas
- Apósitos

Pacientes con peso 12-19 kg,

Cada kit contiene

- Tubo de 2mL con activador de coagulación
- Criotubo de 1.2ml (2)
- Caja
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia
- Formularios
- Bolsas
- Apósitos

Pacientes con peso >19 kg,

Cada kit contiene

- Tubo de 2mL con activador de coagulación
- Criotubo de 1.2ml (2)
- Caja
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia
- Formularios
- Bolsas
- Apósitos

2) Kit para Visita de Semana 12

Pacientes con peso <12 kg,

Cada kit contiene

- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Criotubo de 1.2 ml (2)

- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10ml
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 2ml con K2 Edta
- Portaobjeto doble
- Pouch de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Cajas para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (2)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso 12-19 kg,

Cada kit contiene

- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Criotubo de 1.2 ml (2)
- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10ml
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 2ml con K2 Edta
- Portaobjeto doble
- Pouch de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Cajas para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (2)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso >19 kg,

Cada kit contiene

- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Criotubo de 1.2 ml (2)
- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10ml
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 2ml con K2 Edta
- Portaobjeto doble
- Pouch de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)

- Apósitos
- Bolsas para envío de muestras biológicas
- Cajas para envío
- Aguja Butterfly 23 G x $\frac{3}{4}$
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (2)
- Formularios
- Bolsas

3) Kit para visita de Selección (Screening)

Pacientes con peso <12 kg,

Cada kit contiene:

- Tubo de 1.4ml con citrato de sodio (2)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2 ml (4)
- Tubo de 2.5 ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10 ml
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 1 ml con K3 EDTA (2)
- Tubo de 1 ml con material preservativo celular
- Portaobjeto doble
- Pouchs de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsas para envío de muestras biológicas
- Cajas para envío
- Aguja Butterfly 23 G x $\frac{3}{4}$
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso 12-19 kg,

Cada kit contiene

- Tubo de 1.4ml con citrato de sodio (3)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2 ml (3)
- Tubo de 2 ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10 ml
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 1 ml con K3 EDTA
- Tubo de 2ml Cyto-Chex BCT
- Portaobjeto doble

- Pouchs de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsas para envío de muestras biológicas
- Cajas para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso >19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 1.4ml con citrato de sodio (3)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2 ml (3)
- Tubo de 2.5 ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10 ml
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 2 ml con K2 EDTA
- Tubo de 2ml Cyto-Chex BCT
- Portaobjeto doble
- Pouchs de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsas para envío de muestras biológicas
- Cajas para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

4) Kit para visita 1 (Día 0)

Pacientes con peso <12 kg,
Cada kit contiene:

- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio (4)
- Criotubo de 5ml (8)
- Criotubo de 1.2 ml (6)
- Tubo de 1.2ml con activador de coagulación
- Criotubo de 1.2 ml (2)
- Apósitos
- Caja para envío

- Aguja Butterfly 23 G x $\frac{3}{4}$
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso 12-19 kg,

Cada kit contiene

- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio (4)
- Criotubo de 5ml (8)
- Criotubo de 1.2 ml (6)
- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Apósitos
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x $\frac{3}{4}$
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso >19 kg,

Cada kit contiene

- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio (8)
- Criotubo de 5ml (8)
- Criotubo de 1.2 ml (10)
- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Criotubo de 1.2 ml (2)
- Apósitos
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x $\frac{3}{4}$
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

5) Kit para Visita semana 24

Pacientes con peso <12 kg,

Cada kit contiene

- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio (2)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2ml (4)
- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Tubo de 3ml con citrato de sodio

- Tubo de 1ml con K3 EDTA
- Portaobjetos doble
- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10 ml
- Pouchs de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsa para envío de muestras biológicas
- Cajas para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso 12-19 kg,

Cada kit contiene

Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio (3)

- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2ml (4)
- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 2ml con K2 EDTA
- Portaobjetos doble
- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10 ml
- Pouchs de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsa para envío de muestras biológicas
- Cajas para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso >19 kg,

Cada kit contiene

- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio (3)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2ml (4)
- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Tubo de 3ml con citrato de sodio

- Tubo de 2ml con K2 EDTA
- Portaobjetos doble
- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10 ml
- Pouchs de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsa para envío de muestras biológicas
- Cajas para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

6) Kit de laboratorio para visita de Fin de estudio/ Visita de Finalización temprana
Pacientes con peso <12 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 1.4ml con citrato de sodio (2)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2ml (4)
- Tubo de 1.2ml con activador de coagulación
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 1ml con K3 EDTA
- Portaobjeto doble
- Tubo de 2.5 ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10ml
- Pouchs de 6 divisiones (6 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsa para envío de muestras biológicas
- Cajas para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso 12-19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 1.4ml con citrato de sodio (2)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2ml (4)

- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 2ml con K2 EDTA
- Portaobjeto doble
- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10ml
- Pouchs de 6 divisiones (6 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsa para envío de muestras biológicas
- Cajas para envío
- Aguja Butterfly 23 G x $\frac{3}{4}$
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso >19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 1.4ml con citrato de sodio (3)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2ml (4)
- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 2ml con K2 EDTA
- Portaobjeto doble
- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10ml
- Pouchs de 6 divisiones (6 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsa para envío de muestras biológicas
- Cajas para envío
- Aguja Butterfly 23 G x $\frac{3}{4}$
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

7) Kit de laboratorio para visita no programada

Pacientes con peso <12 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 1 ml con K3 EDTA

- Tubo de 2ml Cyto-Chex BCT
- Tubo de 1 ml con material preservativo celular
- Tubo de 2 ml con activador de coagulacion
- Tubo de 2.5 ml con activador de coagulacion
- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio
- Criotubo de 1.2 ml
- Criotubo de 5 ml
- Portaobjetos doble
- Tubo de 10ml
- Pouchs de 6 divisiones (6 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsa para envio de muestras biológicas
- Cajas para envio
- Aguja Butterfly 23 G x ¾
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso 12-19 kg,

Cada kit contiene

- Tubo de 2 ml con K2 EDTA
- Tubo de 2ml Cyto-Chex BCT
- Tubo de 1 ml con material preservativo celular
- Tubo de 2 ml con activador de coagulacion
- Tubo de 2.5 ml con activador de coagulacion
- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio
- Criotubo de 1.2 ml
- Criotubo de 5 ml
- Portaobjetos doble
- Tubo de 10ml
- Pouchs de 6 divisiones (6 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsa para envio de muestras biológicas
- Cajas para envio
- Aguja Butterfly 23 G x ¾
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso >19 kg,

Cada kit contiene

- Tubo de 2 ml con K2 EDTA
- Tubo de 2ml Cyto-Chex BCT
- Tubo de 1 ml con material preservativo celular
- Tubo de 2 ml con activador de coagulacion
- Tubo de 2.5 ml con activador de coagulacion
- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio
- Criotubo de 1.2 ml
- Criotubo de 5 ml
- Portaobjetos doble
- Tubo de 10ml
- Pouchs de 6 divisiones (6 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsa para envio de muestras biológicas
- Cajas para envio
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchon de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Material a granel:

- Material para envios (Segmented absorbent pouches)
- Material para envios de muestras biológicas (biohazard bags)
- Guías aéreas
- Caja de envío de muestras a temperatura ambiente, refrigeradas y muestras congeladas
- Etiquetas para envío
- Material refrigerante para envio de muestras (gel pack; DGP PHT003 Refrigerated Shippers y DGP Biotherm Shippers)
- Manual de laboratorio
- Certificados de laboratorio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 06 de 2016, numeral 3.15.7., en el sentido de considerar 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 no como aparece en el acta mencionada.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados con el 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 24 de Junio de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL G.
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA PABÓN
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
 Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

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