

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 24 SEGUNDA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

10 y 11 DE NOVIEMBRE de 2015

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
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Secretaría 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. PROTOCOLO DE INVESTIGACION

3.15.1. RADICADO 2015106651

Expediente : 20097217
Fecha : 18/08/2015

Protocolo : MK1439A-024 “Un Estudio Multicéntrico, de Etiqueta Abierta, Randomizado, de Fase III para Evaluar un Cambio a MK-1439A en Participantes Infectados por VIH-1 con Supresión Viroológica que reciben un Régimen de un Inhibidor de la Proteasa Reforzado con Ritonavir y Dos Inhibidores Nucleósidos de la Transcriptasa Inversa (NRTI)”

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

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

Especialidad del protocolo	: Medicina General, Medicina Interna.
Producto en investigación	: MK1439A
Forma farmacéutica	: Tableta
Indicación propuesta	: Tratamiento de la infección por VIH (SIDA)

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

1439A 024 MK-1439A 100mg/300mg/300mg	1439A 024 MK-1439A	Botella x 35 tabletas	100mg/ 300mg/ 300mg	48
---	--------------------	-----------------------	---------------------------	----

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	Unidad	El manual menciona 11 tubos para muestras de PK y FBR. Se solicita el doble de tubos (teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración) por 2 pacientes más el 20%: $(11 \times 2 \times 2) \times 20\% = 9$	53
2	Aguja Eclipse 21 G	Unidad	Se realiza una estimación de las 22 unidades de repuesto que potencialmente podrían llegar a necesitarse por cada paciente más el 20% $(22 \times 2) + 20\% = 9$	55
3	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	Unidad	Se realiza una estimación de las 28 unidades de repuesto que potencialmente podrían llegar a necesitarse por cada paciente más el 20% $(28 \times 2) + 20\% = 12$	68
4	tubo PAXGENE sangre DNA	Unidad	4 tubos por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 2 pacientes x 1 muestra en visita 1 más el 20%: $(4 \times 2 \times 1) \times 20\% = 2$	10
5	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	Unidad	Se estima que cada paciente puede tener potencialmente 14 envíos más el 20%: $(2 \times 14) \times 20\% = 6$	34
6	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	Se estima que cada paciente puede tener potencialmente 14 envíos más el 20%: $(2 \times 14) \times 20\% = 6$	34
7	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad	Se estima que cada paciente puede tener potencialmente 14 envíos más el 20%: $(2 \times 14) \times 20\% = 6$	34

8	Tubo Falcon para centrifugar 15 ml	Unidad	Tubo a utilizar para muestras FBR y PK. Se estima que cada paciente puede requerir 8 tubos, sin embargo se solicita el doble en caso de necesitar reponer unidades más el 20%: $(2 \times 16) \times 20\% = 7$	39																		
9	Tapa de recipiente para coleccionar orina	Unidad	Bolsa por 25 unidades Se solicitan dos bolsas por sitio $(25 \times 2 \times 2) \times 20\% = 20$ Se aproxima a 125 unidades dado que cada bolsa contiene 25 unidades	125																		
10	Cintas pruebas de embarazo	Caja x 25 unidades	Presentación por 25 unidades Durante el estudio se toman pruebas en 9 visitas. Teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración se solicitan dos cajas por sitio.	4																		
11	Copas para recolectar orina	Unidad	Bolsa por 25 unidades Se solicitan dos bolsas por sitio $(25 \times 2 \times 2) \times 20\% = 20$ Se aproxima a 125 unidades dado que cada bolsa contiene 25 unidades	125																		
12	512482V DESCONTINUACION TEMPRANA <table><tr><td>vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plastico, tapa lavanda 4ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>3</td></tr></table>	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1	Pipeta plástica estéril 3ml	3	Kit	4 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 2 pacientes x 1 muestra en visita Descontinuación más el 20%: Se realiza el cálculo como si potencial mente todos los pacientes tuvieran descontinuación temprana. $(4 \times 2 \times 1) \times 20\% = 2$	10
vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2																					
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																					
Aguja Eclipse 21 G	1																					
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																					
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2																					
sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1																					
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																					
Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1																					
Pipeta plástica estéril 3ml	3																					

13	512485V VISITA NO PROGRAMADA		Kit	Se calcula que cada paciente podría tener potencialmente 3 visitas no programadas. 4 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 2 pacientes más el 20%: $(3 \times 4 \times 2) \times 20\% = 5$	29
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	2			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	2			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2			
	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	2			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	2			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
14	512486V VIR. FAIL		Kit	4 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 2 pacientes x 1 muestra más el 20%: $(4 \times 2 \times 1) \times 20\% = 2$	10
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
15	512501V ESTUDIO DIA 1		Kit	4 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 2 pacientes x 1 muestra en visita 1 más el 20%: $(4 \times 2 \times 1) \times 20\% = 2$	10
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	2			
	Pipeta plástica estéril 3ml	5			

16	512504V SCREENING		Kit	3 kits por visita para 4 pacientes, por falla de tamizaje del 30% (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración a) en una visita más el 20%: $(3 \times 4 \times 1) \times 20\% = 3$	15
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	6			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	1			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1			
	Tapa para tubo plastico 5ml	1			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	1			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	3			
	Pipeta plástica estéril 3ml	4			
17	513639V ESTUDIO SEMANA 4		Kit	4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) por 1 visita por 2 pacientes más el 20%: $(4 \times 1 \times 2) \times 20\% = 2$	10
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	2			
	Pipeta plástica estéril 3ml	4			
18	513640V ESTUDIO SEMANA 12		Kit	4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) por 1 visita por 2 pacientes más el 20%: $(4 \times 1 \times 2) \times 20\% = 2$	10
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	2			
	Pipeta plástica estéril 3ml	4			

19	513644V ESTUDIO SEMANA 24		Kit	4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) por 1 visita por 2 pacientes más el 20%: (4 x 1 x 2) x 20% = 2	10
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	3			
	Pipeta plástica estéril 3ml	6			
20	513645V ESTUDIO SEMANA 28		Kit	4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) por 1 visita por 2 pacientes más el 20%: (4 x 1 x 2) x 20% = 2	10
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
21	513648V ESTUDIO SEMANA 36		Kit	4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) por 1 visita por 2 pacientes más el 20%: (4 x 1 x 2) x 20% = 2	10
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			

22	513649V ESTUDIO SEMANA 48		Kit	4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) por 1 visita por 2 pacientes más el 20%: (4 x 1 x 2) x 20% = 2	10
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	3			
	Pipeta plástica estéril 3ml	6			
23	513652V RECOLECCION DIA 14		Kit	4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) por 1 visita por 2 pacientes más el 20%: (4 x 1 x 2) x 20% = 2	10
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
24	Dell tablet Model: Dell Venue Pro 11 Additional Accessories: Power cord		Unidad	Se utilizara 1 por sitio, sin embargo se pide autorización para 3 por sitio para tener la posibilidad de importar el repuesto en caso de daño. Se utilizará para que los participantes respondan los cuestionarios en el sitio.	6

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	Folio 02 versión 0.0 01/04/2015
2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Folio 38 versión 0.0 01/04/2015
3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	Folio 275 versión 0.0 01/04/2015

4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Protocolo en español del 21/05/2015 Folio 279 Protocolo en inglés del 21/05/2015 Folio 416 Consentimientos informados Consentimiento informado principal Vs. 3.1 del-28-Jul-2016 Fundación Reina Isabel Folio 541 Consentimiento informado para investigación biomédica futura Vs. 1.1 del-28-Jul-2016 Fundación Reina Isabel Folio 557 Tarjeta Pacientes para Folio 564 Diarios Pacientes para Folio 566 Folleto pacientes para Folio 590 Diario del medicamento Folio 592 Presupuesto Fundación Reina Isabel Folio 608 Póliza del Estudio Folio 610
5. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del investigador edición 7 del 13 de marzo de 2015 en español Folio 611 Manual del investigador edición 7 del 13 de marzo de 2015 en

	ingles Folio 871
6. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Formato para la presentación de estudios de estabilidad versión 00 de 01-04-2015 Folio 1117 Estudios de Estabilidad Folio 1124 Certificados de Análisis Folio 1130
7. Etiqueta del producto en investigación.	Folios: 1136
8. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	FM050 versión del 01/04/2015 para Fundación Reina Isabel Folio 1139
9. 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 (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030).	FM051 versión 0.0 del 01/04/2015 para Fundación Reina Isabel Folio 1143
10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Payares Folio 1146
a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1149
b. Fotocopia del diploma de pregrado	Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1148
c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1151
e. Fotocopia del diploma de posgrado	Fundación Reina Isabel Investigador

	Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1150
f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez – tarjeta profesional de médico Folio 1157
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1158
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1159

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 General, Medicina Interna.
 Producto en investigación : MK1439A
 Forma farmacéutica : Tableta
 Indicación propuesta : Tratamiento de la infección por VIH (SIDA)

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

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

3.15.2. RADICADO 2015106981

Expediente : 20097260

Fecha : 19/08/2015

Protocolo : MK1439A-021 “Un Estudio Clínico de Fase III, Multicéntrico, en Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Comparador Activo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-1439A Administrado Una Vez al Día Frente a ATRIPLA™ Administrado Una Vez al Día en Participantes Infectados por VIH-1 sin Contacto Previo con Tratamientos”

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Especialidad del protocolo : Medicina General, Medicina Interna.

Producto en investigación : MK1439A

Forma farmacéutica : Tableta

Indicación propuesta : Tratamiento de la infección por VIH (SIDA)

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
1439A 021 MK-1439A 100mg/300mg/300mg or Placebo Bottle A	1439A/1439A Placebo Bottle A	or Botella x 35 tabletas	1439A/1439A 100mg/300mg/300mg Placebo 0mg	or 1440
1439A 021 efavirenz 600mg/ emtricitabine 200mg/ tenofovir disoproxil fumarate 300mg or Placebo Bottle B	efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir disoproxil fumarate or Placebo Bottle B	Botella x 35 tabletas	efavirenz 600mg/ emtricitabine 200mg/ tenofovir disoproxil fumarate 300mg or Placebo 0 mg	1440

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS descripción)	MÉDICOS (nombre y/o	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
-----------	------------------------------	------------------------	--------------	---------------	----------

1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	Unidad	El manual menciona 11 tubos, se solicita el doble de tubos (teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración) por 30 pacientes más el 20%: $(22 \times 30) \times 20\% = 132$	792
2	Aguja Eclipse 21 G	Unidad	Se realiza una estimación de las 19 unidades de repuesto que potencialmente podrían llegar a necesitarse por cada paciente más el 20% $(19 \times 30) + 30\% = 114$	684
3	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	Unidad	Se realiza una estimación de las 30 unidades de repuesto que potencialmente podrían llegar a necesitarse por cada paciente más el 20% $(30 \times 30 \times 20\%) = 180$	1080
4	tubo PAXGENE sangre DNA	Unidad	4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra en visita 1 más el 20%: $(4 \times 30 \times 1) \times 20\% = 24$	144
5	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	Unidad	Se estima que cada paciente puede tener potencialmente 20 tomas de muestras más el 20%: $(30 \times 20) \times 20\% = 120$	720
6	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	Se estima que cada paciente puede tener potencialmente 20 envíos más el 20%: $(30 \times 20) \times 20\% = 120$	720
7	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad	Se estima que cada paciente puede tener potencialmente 20 envíos más el 20%: $(30 \times 20) + 20\% = 120$	720
8	Tubo Falcon para centrifugar 15 ml	Unidad	Tubo a utilizar para muestras FBR y PK. Se estima que cada paciente puede requerir 8 tubos, sin embargo se solicita el doble en caso de necesitar reponer unidades más el 20%: $(30 \times 16) + 20\% = 96$	576

9	Tapa de recipiente para coleccionar orina	Unidad	Bolsa por 25 unidades Se solicitan dos bolsas por sitio más el 20%: (25 x 2 x 6) + 20% = 60 Se aproxima a 75 unidades dado que cada bolsa contiene 25 unidades	375																													
10	Cintas pruebas de embarazo	Caja x 25 unidades	Presentación por 25 unidades Durante el estudio se toman pruebas en 12 visitas. Suponiendo que todos los sujetos enrolados sean mujeres: (30 x 12) + 20% / 25 unidades por caja	17 cajas																													
11	Copas para recolectar orina	Unidad	Bolsa por 25 unidades Se solicitan dos bolsas por sitio: (25 x 2 x 6) + 20% = 60 Se aproxima a 75 unidades dado que cada bolsa contiene 25 unidades	375																													
12	512643V SCREENING <table><tr><td>vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</td><td>3</td></tr><tr><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>6</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tapa para tubo plastico 5ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo plastico, tapa lavanda 4ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</td><td>3</td></tr><tr><td>Etiqueta, Color Verde Fluorescente</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>5</td></tr></table>		vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	3	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	6	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2	Tapa para tubo plastico 5ml	1	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	1	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	3	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1	Pipeta plástica estéril 3ml	5	Kit	3 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) por 1 visita por 43 pacientes teniendo en cuenta la falla de tamizaje (30%) más el 20%: (3 x 1 x 43) + 20% = 26	155
vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	3																																
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	6																																
Aguja Eclipse 21 G	1																																
Tubo plástico SST (3.5ml)	1																																
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2																																
Tapa para tubo plastico 5ml	1																																
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	1																																
sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																																
Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	1																																
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2																																
Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1																																
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	3																																
Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1																																
Pipeta plástica estéril 3ml	5																																

13	512646V ESTUDIO DIA 1		Kit	4 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra en visita 1 más el 20%: $(4 \times 30 \times 1) + 20\% = 24$	144
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	5			
14	512658V ESTUDIO SEMANA 24		Kit	6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra en visita 1 más el 20%: $(6 \times 30 \times 1) + 20\% = 36$	216
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	3			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	6			
15	512673V DESCONTINUACION TEMPRANA		Kit	6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra en visita 1 más el 20%: $(6 \times 30 \times 1) + 20\% = 36$ Se realiza el cálculo como si potencial mente todos los pacientes tuvieran descontinuación temprana.	216
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			

16	512676V VISITA NO PROGRAMADA		Kit	Se calcula que cada paciente podría tener potencialmente 3 visitas no programadas. 4 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes más el 20%: $(3 \times 4 \times 30) + 20\% = 72$	432
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	2			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	Tapa para tubo plastico 5ml	2			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	2			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2			
	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	2			
	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	2			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
17	513293V ESTUDIO SEMANA 4		Kit	6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra más el 20%: $(6 \times 30 \times 1) + 20\% = 36$	216
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	2			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	4			

18	513296V ESTUDIO SEMANA 8		Kit	6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra más el 20%: $(6 \times 30 \times 1) + 20\% = 36$	216
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	2			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	4			
19	513297V ESTUDIO SEMANA 16		Kit	6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra más el 20%: $(6 \times 30 \times 1) + 20\% = 36$	216
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
20	513300V ESTUDIO SEMANA 48		Kit	6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra más el 20%: $(6 \times 30 \times 1) + 20\% = 36$	216
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	3			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	6			

21	513301V RECOLECCION DIA 14		Kit	6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra más el 20%: (6 x 30 x 1) + 20% = 36	216
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	1			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
22	513304V ESTUDIO SEMANA 96		Kit	6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra más el 20%: (6 x 30 x 1) + 20% = 36	216
	tubo plástico, tapa gris (4 ml)	1			
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	1			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	5			
23	513305V ESTUDIO SEMANA 72		Kit	6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra más el 20%: (6 x 30 x 1) + 20% = 36	216
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	1			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			

24	513308V VIR. FAIL		Kit	4 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes más el 20%: $(4 \times 30) + 20\% = 24$	144
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	1			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	1			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
25	513309V ESTUDIO SEMANA 36		Kit	6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra más el 20%: $(6 \times 30 \times 1) + 20\% = 36$	216
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	1			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
26	513312V ESTUDIO SEMANA 60		Kit	6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra más el 20%: $(6 \times 30 \times 1) + 20\% = 36$	216
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	1			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			

27	513313V ESTUDIO SEMANA 84		Kit	6 kits por paciente (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 30 pacientes x 1 muestra más el 20%: (6 x 30 x 1) + 20% = 36	216
	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	2			
	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1			
	Etiqueta, Color Verde Fluorescente	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
28	Dell tablet Model: Dell Venue Pro 11 Additional Accessories: Power cord		Unidad	Se utilizara 1 tableta por sitio, sin embargo se pide autorización para 3 por sitio para tener la posibilidad de importar el repuesto en caso de daño. Se utilizará para que los participantes respondan los cuestionarios en el sitio.	18

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

11. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM055</u> , completamente diligenciado.	Folio 0002 al 0056 versión 00 01/04/2015
12. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM052</u>	Folio 0086 al 0099 versión 00 01/04/2015
13. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>ASS-RSA-FM053</u>	Folio 0329 al 0332 versión 00 01/04/2015
14. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)	Protocolo en español del 21/05/2015 Folio 0333 al 0473 Protocolo en inglés del 21/05/2015 Folio 0474 al 0604 Consentimientos informados FBR Fundación CARDIOMET CEQUIN Folio 0605 al 0609 Consentimientos informados FBR Fundación Reina Isabel Folio 0610 al 0614 Consentimientos informados Fundación Reina Isabel Folio 0615 al 0634

- Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Consentimientos informados Fundación CARDIOMET CEQUIN Folio 0635 al 0654 Consentimientos informados FBR Fundación Valle del Lili Folio 0655 al 0659 Consentimientos informados Fundación Valle del Lili Folio 0660 al 0678 Consentimientos informados FBR Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Folio 0679 al 0683 Consentimientos informados Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Folio 0684 al 0703 Consentimientos informados FBR Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Folio 0704 al 0708 Consentimientos informados Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Folio 0709 al 0728 Tarjeta para Pacientes Folio 0729 al 0730 Diarios para Pacientes Folio 0731 al 0749 Folletos para pacientes Folio 0750 al 0751 Presupuesto Fundación CARDIOMET CEQUIN Folio 0752 al 0753 Presupuesto Fundación Reina Isabel Folio 0754 al 0756 Presupuesto Fundación Valle del Lili Folio 0757 al 0758 Presupuesto Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Folio 0759 Presupuesto Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Folio 0760
---	--

	Póliza del Estudio Folio 0761 al 0762
15. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del investigador en español Folio 0763 al 1022 Edición 7 del 13-Mar-2015 Manual del investigador en inglés Folio 1023 al 1268 Edición 7 del 13-Mar-2015
16. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Estudios de Estabilidad Folio 1209 al 1281 Certificados de Análisis Folio 1282 al 1293
17. Etiqueta del producto en investigación.	Folios 1294 al 1297
18. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u>	FM050 versión 00 del 01/04/2015 para Fundación CARDIOMET CEQUIN Folio 1298 al 1301 FM050 versión 00 del 01/04/2015 para Fundación Reina Isabel Folio 1302 al 1305 FM050 versión 00 del 01/04/2015 para Fundación Valle del Lili Folio 1306 al 1309 FM050 versión 00 del 01/04/2015 para Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Folio 1310 al 1313 FM050 versión 00 del 01/04/2015 para Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Folio 1314 al 1317
19. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>ASS-RSA-FM051</u> Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación <u>ASS-RSA-GU030</u>).	FM051 versión 00 del 01/04/2015 para Fundación CARDIOMET CEQUIN Folio 1318 al 1320 FM051 versión 00 del 01/04/2015 para Fundación Reina Isabel Folio 1335 al 1337 FM051 versión 00 del 01/04/2015 para Fundación Valle del Lili Folio 1353 al 1355 FM051 versión 00 del 01/04/2015 para Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Folio 1368 al 1370 FM051 versión 00 del 01/04/2015

	para Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Folio 1394 al 1396
20. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Fundación CARDIOMET CEQUIN Folio 1321 al 1334 Fundación Reina Isabel Folio 1338 al 1352 Fundación Valle del Lili Folio 1356 al 1367 Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Folio 1371 al 1393 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Folio 1397 al 1409
i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1326 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1341 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1359 Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1382 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1400
j. Fotocopia del diploma de pregrado	Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1325 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1340 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1358 Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1381 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina

	Folio 1399
k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1386 al 1387
l. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1328 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1343 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1361 Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1384 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1402
m. Fotocopia del diploma de posgrado	Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1327 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1342 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1360 Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1383, 1385 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1401
n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1330, 1331 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1349 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1363 Centro Medico Imbanaco De Cali

	S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1388, 1389 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1403
o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1332 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1350 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1364 Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1390 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1404
p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Fundación CARDIOMET CEQUIN Investigador Principal Dr. Gregorio Sanchez Folio 1333 Fundación Reina Isabel Investigador Principal Dr. Jorge Eliecer Álvarez Folio 1351 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dr. Juan Diego Vélez Folio 1365, 1366 Centro Medico Imbanaco De Cali S.A. Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Folio 1391, 1392 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1405 al 1408

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 General, Medicina Interna.
Producto en investigación : MK1439A
Forma farmacéutica : Tableta
Indicación propuesta : Tratamiento de la infección por VIH (SIDA)

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

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

3.15.3. RADICADO 2015123219

Expediente : 20098992
Fecha : 18/09/2015

Protocolo : MK0517-044 “Un estudio clínico de fase III, randomizado, controlado con placebo para estudiar la eficacia y seguridad de MK-0517/fosaprepitant y ondansetron frente a ondansetron para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia (CINV) en pacientes pediátricos que reciben quimioterapia emetogénica”

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

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

Especialidad del protocolo : Oncología Pediátrica
Producto en investigación : Fosaprepitant Dimeglumina (EMEND® para Inyección
Forma farmacéutica : Polvo liofilizado para inyección
Indicación propuesta : Prevención de náuseas y vómitos asociados con cursos iniciales y repetidos de quimioterapia alta y moderadamente emetogénica en participantes pediátricos

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
0517 044 Fosaprepitant Dimeglumine 150mg	Fosaprepitant Dimeglumine	Vial	150mg	176
0517 044 Ondansetron HCl 2mg/mL, 4mL ampoule	Ondansetron HCl	Ampolla	2mg/mL, 4mL	756

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	1 unidad para cada envío por participante. Cada participante tendrá 2 envíos (1 Muestras biomédicas futuras, 1 Muestras de PK). Se solicita el doble en caso de requerir reposición. (2 unidades x 7 sujetos x 2 envíos) 20% 28 + 5,6	34
3	TUBO DE CULTURA - MICRO ESTÉRIL	Unidad	Se utilizan en visita 2. Se solicitan 2 por sujeto en caso de necesidad de reposición (2 x 7) 20% 14 + 2,8	17

4	Hypodermic Needle, 18G, 1.5in, Luer-Lok, Sterile	Unidad	Para muestras de PK, opcional en Ciclo 2: Ciclo 2 :Día 1: 2 tomas Ciclo 2 Día 2: 1 toma Ciclo 2 Día 3: 1 toma Se solicita el doble por sujeto en caso de necesidad de reposición. (4 tomas x 2 x 7 sujetos) 20% 56 +11.2	67										
5	514102V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - PK <table><tr><td>sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>4</td></tr><tr><td>Mini Pipeta (1ML)</td><td>4</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>4</td></tr><tr><td>Criotubo 1 ml autoportante</td><td>4</td></tr><tr><td>Aguja mariposa Safety-Lok 23G</td><td>4</td></tr></table>	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	4	Mini Pipeta (1ML)	4	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	4	Criotubo 1 ml autoportante	4	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	4	Kit	Para muestras de PK, opcional en Ciclo 2: Ciclo 2 :Día 1: 2 tomas Ciclo 2 Día 2: 1 toma Ciclo 2 Día 3: 1 toma Se solicita el triple por sujeto teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración. (3 kits x 7 sujetos) 20% 21 + 4.2	25
sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	4													
Mini Pipeta (1ML)	4													
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	4													
Criotubo 1 ml autoportante	4													
Aguja mariposa Safety-Lok 23G	4													

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

21. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	Folio N° 0006 versión 0.0 01/04/2015
22. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Folio N° 0031 versión 0.0 01/04/2015
23. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	Folio N° 0067 versión 0.0 01/04/2015
24. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios	Protocolo en español del 07 Mayo 2015 Folio N° 0071 Protocolo en ingles del 07 Mayo 2015 Folio N° 0202 Consentimientos informados – Fundación Valle del Lili 1. Consentimiento Principal Ciclo 1 Versión 1.1 Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0301 2. Consentimiento Principal para menores de Edad Ciclo 1 Versión 1.1 Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0322 3. Asentimiento para menores de

- Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	edad ciclo 1 Versión 1.1 Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0335 4. Consentimiento Principal Ciclos 2-6 opcionales Versión 1.1 Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0337 5. Consentimiento Principal para menores de edad Ciclos 2-6 opcionales Versión 1.1 Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0348 6. Asentimiento para menores de edad Ciclos 2-6 Opcionales Versión 1.1 Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0359 7. Asentimiento para menores de 12 años de edad para investigación biomédica futura Versión 1.1 Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0361 8. Consentimiento para menores de edad para investigación biomédica futura Versión 1.1 Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0363 9. Asentimiento para menores de 12 años a 17 años de edad para investigación biomédica futura Versión 1.1 Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0370 10. Consentimiento para investigación biomédica futura Versión 1.1 Fecha: 25Jun2015- Folio N° 0372 Modelo de tarjeta de identificación del estudio clínico V1.0_00_1.2 del 29 de noviembre de 2012 – Folio N° 0378 Folletos para pacientes sobre biomarcadores V.2.0 del 21 de Abril de 2011 – Folio N° 0380 Diario del paciente – 0 meses a menos de 12 años de edad V1.0_00_1.0 Folio N° 0382 Diario del paciente – 12 a 17 años de edad V1.0_00_1.0 Folio No. 0386 Presupuesto – Fundación Valle del Lili- Folio N° 0390 Póliza del Estudio Folio N° 0393
---	--

25. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador de la molécula MK0517, Edición No. 11 del 10Abr2015 en Español – Folio N° 0394 Manual del Investigador de la molécula MK0517, Edición No. 11 del 10Abr2015 en Inglés – Folio N° 0567
26. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Formato para la presentación de estudios de estabilidad versión 00 de 01-04-2015 – Folio N° 0707 Estudios de Estabilidad Folio N° 0742 Certificados de Análisis – Folio N° 0757
27. Etiqueta del producto en investigación.	Folio N° 0766
28. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	FM050 versión del 01/04/2015 para Fundación Valle del Lili Folio N° 0780
29. 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 (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030).	FM051 versión 0.0 del 01/04/2015 para Fundación Valle del Lili -Folio N° 0784
30. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Fundación Valle del Lili Investigador Principal – Dra. Viviana Lotero Díaz - Folio N° 0787
q. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Fundación Valle del Lili Investigador Principal – Dra. Viviana Lotero Díaz - Folio N° 0788
r. Fotocopia del diploma de pregrado	Fundación Valle del Lili Investigador Principal – Dra. Viviana Lotero Díaz - Folio N° 0789
s. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
t. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Fundación Valle del Lili Investigador Principal – Dra. Viviana Lotero Díaz Especialista en Pediatría Folio N° 0790 Especialista en Oncohematología Pediátrica Folio N° 0792
u. Fotocopia del diploma de posgrado	Fundación Valle del Lili Investigador Principal – Dra. Viviana Lotero Díaz Especialista en Pediatría Folio N° 0791 Especialista en Oncohematología Pediátrica Folio N° 0793
v. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Fundación Valle del Lili Investigador Principal – Dra. Viviana Lotero Díaz - Folio N° 0794
w. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Fundación Valle del Lili Investigador Principal – Dra. Viviana Lotero Díaz - Folio N° 0795
x. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Fundación Valle del Lili Investigador Principal – Dra. Viviana Lotero Díaz - Folio N° 0796

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 Pediátrica
Producto en investigación : Fosaprepitant Dimeglumina (EMEND® para Inyección
Forma farmacéutica : Polvo liofilizado para inyección
Indicación propuesta : Prevención de náuseas y vómitos asociados con cursos iniciales y repetidos de quimioterapia alta y moderadamente emetogénica en participantes pediátricos

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

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

3.15.4. RADICADO 2015123611

Expediente : 20099026
 Fecha : 18/09/2015

Protocolo : IM103-177 “Evaluación de los índices de rechazo agudo en receptores de trasplante renal de novo luego de la inducción con timoglobulina, sin CNI, con inmunosupresión basada en Nulojix (belatacept)”

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company. Nota Aclaratoria: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la Autoridad Sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria.

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

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

Especialidad del protocolo : Nefrología, Trasplante RENA
 Producto en investigación : Belatacept (NULOJIX®, Bristol-Myers Squibb [BMS]-224818; LEA29Y)
 Forma farmacéutica : Polvo para infusión 250mg/vial
 Indicación propuesta : Tratamiento con belatacept post inducción con Timoglobulina en receptores de trasplante *de novo* en un tratamiento con CNi

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
Belatacept (Nulojix®)	Belatacept	Pasta blanca o blanquecina entera o fragmentada en un vial	250mg/vial	807 viales de Belatacept
Everolimus (Certican ó Zortress®)	Everolimus	Tableta	0.25mg y 0.75mg	350 cajas
Timoglobulina®	Timoglobulina	Polvo liofilizado en vial	25mg/vial	644 Viales
Tacrolimus	Tacrolimus	comprimidos – capsulas	0,5 mg y 1,0 mg	701 Botellas de 1.0 mg & 356 Botellas de 0.5mg

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screening kits 1 Transfer Tube (New) 2.5ml Plain Screw Cap, 75 x13mm, 1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap 3 Pipette Standard 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03 1 SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		24
2	Baseline kits 4 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer)	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del		15

	1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 1.8ml w/Yellow insert Plastic 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus Tube VPSST8\$5 1 Serum, 6ml Red Plastic Vac Plus tube VPRED06 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 RNAlater 1.5ml vial (Ambion) RNALTR1\$5 1 Centrifuge/Falcon 50ml Blue tube w/ conical bottom TCENT50 5 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic Plain (no insert) CPLA1\$8 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert A Plastic CRED3\$6A 2 Pipette Sterile Graduated 1mL PSTGRD1 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap , 75 x13mm,	laboratorio y nombre del Kit.		
3	Week 4 kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, s 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 3 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 1.8ml w/Yellow insert Plastic 1 SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus Tube VPSST8\$5 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 RNAlater 1.5ml vial (Ambion) RNALTR1\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A 1 Centrifuge/Falcon 50ml Blue tube w/ conical bottom TCENT50 5 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic Plain (no insert) CPLA1\$8 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert A Plastic CRED3\$6A 2 Pipette Sterile Graduated 1mL 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap , 75 x13mm,	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		15

4	Week 8 kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD 2 Pipette Standard 2 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap , 75 x13mm	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		15
5	Week 12 kit 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 6 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 2 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green insert CGRE3\$6 1 RNAlater 1.5ml vial (Ambion) RNALTR1\$5 1 Nunc Cryovial 4.5ml Plastic w/ Gray insert CGRA4\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A 1 Centrifuge/Falcon 50ml Blue tube w/ conical bottom TCENT50 5 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic Plain (no insert) CPLA1\$8 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert A Plastic CRED3\$6A 2 Pipette Sterile Graduated 1mL 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap , 75 x13mm, 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		15
6	W16/28/32/40/44/48 kits 1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD 1 Pipette Standard 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		15
7	Week 20 kits 1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del		15

	1 Pipette Standard 1 Nunc Cryovial 1.8ml w/Yellow insert Plastic 1 SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus Tube VPSST8\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A	laboratorio y nombre del Kit.		
8	Week 24 kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 /Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 6 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 1.8ml w/Yellow insert Plastic 1 SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus Tube VPSST8\$5 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green insert CGRE3\$6 1 RNAlater 1.5ml vial (Ambion) RNALTR1\$5 1 Nunc Cryovial 4.5ml Plastic w/ Gray insert CGRA4\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A 1 Centrifuge/Falcon 50ml Blue tube w/ conical bottom TCENT50 5 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic Plain (no insert) CPLA1\$8 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert A Plastic CRED3\$6A 2 Pipette Sterile Graduated 1mL 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap , 75 x13mm, 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		15
9	Week 36 kits 1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD 2 Pipette Standard 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 SST 3.5ml Gold Vac Plus tube VPGOL35 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		15

	Screw Cap , 75 x13mm,			
10	Week 52 kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 9 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 1.8ml w/Yellow insert Plastic 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 SST 8.5ml Gold or Marble Vac Plus Tube VPSST8\$5 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 1 Serum, 6ml Red Plastic Vac Plus tube VPRED06 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green insert CGRE3\$6 1 RNAlater 1.5ml vial (Ambion) RNALTR1\$5 1 Nunc Cryovial 4.5ml Plastic w/ Gray insert CGRA4\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A 1 Centrifuge/Falcon50ml Blue tube w/ conical bottom TCENT50 5 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic Plain (no insert) CPLA1\$8 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert A Plastic CRED3\$6A 2 Pipette Sterile Graduated 1mL 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap , 75 x13mm, 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		15
11	Week 76 kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 4 Pipette Standard 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 2 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05	KITS/Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		15

	1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap , 75 x13mm,			
12	Week 104 kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Serum, 6ml Red Plastic Vac Plus tube VPRED06 2 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green insert (A) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) (A) 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap , 75 x13mm, 1 Nunc Cryovial 4.5ml Plastic w/ Gray insert (A) 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03	KITS/ Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		15
13	Early Termination kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Serum, 6ml Red Plastic Vac Plus tube VPRED06 2 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02	KITS/ Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		15

	2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green insert (A) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) (A) 1 Nunc Cryovial 4.5ml Plastic w/ Gray insert (A) 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap , 75 x13mm, 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03			
14	Screening TB kits 1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD 1 Antigen 1ml Red Vac Plus tube VPRED01G 1 Mitogen 1ml Purple Vac Plus tube VPPUR01G 1 Nil 1ml Grey Vac Plus tube VPGRE01G	KITS/ Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		24
15	Biopsy Visit kits 1 Slide Holder for 5 slides	KITS/ Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		15
16	DILI Panel kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Yellow Screw Cap , 75 x13mm, 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD 4 Pipette Standard 1 Nunc Cryovial 4.5ml w/Red insert Plastic 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Yellow insert CYEL3\$6 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Purple insert CPUR3\$6 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Pink insert CPNK3\$6 1 Sodium Citrate 2.7ml Light Blue Vac Plus tube VPBLU2\$7 2 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Orange insert CORA3\$6 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Gray insert CGRA3\$6 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown insert CBRN3\$6 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ blue insert CBLU3\$6 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert Plastic	KITS/ Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		15
17	Suspected AR/PTLD kits 8 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert	KITS/ Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y		15

	Plastic 1 Serum, 6ml Red Plastic Vac Plus tube VPRED06 2 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 RNAlater 1.5ml vial (Ambion) RNALTR1\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A 1 Transfer Tube (A) (New) 2.5ml Green Screw Cap , 75 x13mm, 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green insert (A) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) (A) 1 Nunc Cryovial 4.5ml Plastic w/ Gray insert (A) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Centrifuge/Falcon 50ml Blue tube w/ conical bottom TCENT50 5 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic Plain (no insert) CPLA1\$8 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert A Plastic CRED3\$6A 2 Pipette Sterile Graduated 1mL PSTGRD1 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A	nombre del Kit.		
18	UNSCH/RETEST kits 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Plain Screw Cap , 75 x13mm, 1 Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow Screw Cap UYEL10 7 Pipette Standard 1 Needle holder (Vacutainer) 1 Butterfly Needle Blue 23g x 3/4" x 12" BD NDB23GPX 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 Transfer tube 13ml green (round bottom) 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic Plain (no insert) CPLA3\$6 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPSST05 1 EDTA K2, 4ml Lavender Vac Plus tube VPLAV04 1 EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube VPLAV02 2 PAXgene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red cap PAXG2\$5 1 Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Green insert CGRE3\$6 1 RNAlater 1.5ml vial (Ambion) RNALTR1\$5 1 Nunc Cryovial 4.5ml Plastic w/ Gray insert CGRA4\$5	KITS/ Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		72

	1 Centrifuge/Falcon 50ml Blue tube w/ conical bottom TCENT50 5 Nunc Cryovial 1.8ml Plastic Plain (no insert) CPLA1\$8 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Red insert A Plastic CRED3\$6A 2 Pipette Sterile Graduated 1mL PSTGRD1 1 Transfer Tube(New) 2.5ml Green Screw Cap , 75 x13mm 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03A 1 EDTA K2, 3ml Lavender Vac Plus tube VPLAV03			
19	FU W8/W12/W24 kits 1 Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD 1 Pipette Standard 1 SST 5ml Gold Vac Plus tube VPST05 1 Nunc Cryovial 3.6ml w/Yellow insert Plastic CYEL3\$6A	KITS/ Caja pequeña Marcada con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		15
20	Standard Bulk Supply 3 tube w/SST/Tubo con SST 3 tube w/SST/tubo con SST 3 tube w/SST/tubo con SST 3 EDTA tube/Tubo con EDTA 3 EDTA tube/Tubo con EDTA 3 EDTA tube/Tubo con EDTA 3 urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3 tube/Tubo 3 PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA 3 tube w/Sodium Citrate/Tubo con citrato Sodium 3 transfer tube/tubo para transferencia 3 transfer tube 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 75x13mm, pp falso fondo 3 transfer tube 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 75x13mm, pp falso fondo 3 transfer tube 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 75x13mm, pp falso fondo 3 NUNC tube/tubo NUNC 3 TB Antigen tube/Tubo Antigeno de Tuberculosis 3 Nil tube/Tubo Nil 3 Mitogen tube/Tubo mitogen 3 RNAlater vial tube (Ambion)/Tubo marca Ambion con inhibidor de RNAasa 3 Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon fondo cónico para centrifugación 3 Butterfly needle/Aguja tipo mariposa 3 Slide Holder for slides/Cajas para portaobjetos 3 Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer)	Bolsa plástica contenedoras / individual.		6

	3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta 3 Pipet-sterile/esteril pipeta			
21	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	En Bolsa plástica individual		111
22	Office Pregnancy kits/Kits de la embarazo	KITS/Contenedor pequeño de plástico, Marcado con nombre del laboratorio y nombre del Kit.		456
23	tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3)Tubo con citrato Sodio	Bolsa plástica con los tubos		547
24	DiffSafe Blood Dispenser/ Dispositivo dispensador de gota de sangre	Bolsa plástica individual		96
25	1,2 micron filter extension set, In-line, sterile, nonpyrogenic, low-protein-binding filter / Filtro micronado de 1.2 extension, en línea, esteril , no-pirogenetico, filtro de cinta de baja proteína	Bolsa plástica individual	1 in-line filter per Belatacept vial / 1 filtro por cada vial de Belatacept	807
26	10mL non-siliconized single-use syringes (Norm-Ject®; Henke-Sass, Wolf GmbH) / Jeringas 10mL, no siliconadas, de único uso (Norm-Ject®; Henke-Sass, Wolf GmbH)	Bolsa plástica individual	3 syringes per Belatacept vial / 3 jeringas por cada vial de Belatacept	2421

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. Pago consignación a INVIMA del día 7 de Julio de 2015, con código tarifa 4070: "Evaluación de protocolos de Investigación"
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. (Incluye Formatos de aprobaciones de Comité de Ética: Comité de Ética en Investigación Fundación Universitaria Sanitas; F84-PM01-RS Para la Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación y ASS-RSA-FM047 Para la Presentación de Enmiendas Generadas en Estudios Clínicos. Comité de ética en Investigación Biomédica – Fundación Valle de Lili; ASS-RSA-FM055 Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación)
4. Formato ASS-RSA-FM052 – Formato de Solicitud de Importación de Suministros para Protocolos de Investigación SEMPB.
5. Formato ASS-RSA-FM053 – Formato de Solicitud de Exportación de Muestras Biológicas y/o Genéticas para Protocolos de Investigación SEMPB.
6. Protocolo Clínico IM103-177 en Español. Protocolo Revisado No. 2, incorporada la Enmienda 03 y la Carta Administrativa 01, fechado del 23 de Diciembre del 2014.
7. Formulario de Consentimiento Informado Maestro IM103-177 SIS/ICF Maestro V3_ Colombia V2, 11/Feb/2015Final.

8. Formulario de Consentimiento Informado Maestro IM103-177 SIS/ICF Maestro V3_ Colombia V2, Centro 0009 Dr. Montero V2, 27-Abril-2015.
9. Formulario de Consentimiento Informado Maestro IM103-177 SIS/ICF Maestro V3_ Colombia V2, Centro 0040 Dr. Mesa V1, 30-Junio-2015.
10. Tarjeta del Paciente Versión 2 de 27 de Enero de 2015.
11. Presupuesto del Estudio.
12. Carta con fecha 15 de Mayo de 2014, en donde el Dr. Camilo Montero somete a evaluación del Comité de Ética en Investigación el protocolo IM103-177, modificado 01 que incorpora la Enmienda 01 del 21 de Octubre de 2013, junto con la documentación del estudio, Hoja de Vida y horas disponibles para dedicar al desarrollo de este estudio.
13. Carta con fecha 02 de Diciembre de 2014, en donde el Comité de Ética en Investigación aprueba el desarrollo del protocolo IM103-177 modificado 01 que incorpora la Enmienda 01 del 21 de Octubre de 2013 junto con la documentación del estudio con No. de acta 537 del 12 de Septiembre de 2014 y relaciona los miembros del Comité de Ética que participaron en la evaluación.
14. Carta con fecha 13 de Mayo de 2015, en donde el Dr. Camilo Montero somete a evaluación del Comité de Ética en Investigación el protocolo IM103-177 revisado No.2 incorporada la Enmienda 03 y la Carta Administrativa 01, fechado del 23 de diciembre de 2014 junto con la documentación del estudio.
15. Carta con fecha 25 de Mayo de 2015, en donde el Comité de Ética en Investigación aprueba el desarrollo del protocolo IM103-177 revisado No.2 incorporada la Enmienda 03 y la Carta Administrativa 01, fechado del 23 de diciembre de 2014 junto con la documentación del estudio con No. de acta 557 del 22 de Mayo de 2015 y relaciona los miembros del Comité de Ética que participaron en la evaluación.
16. Carta con fecha 18 de Agosto de 2015, en donde el Comité de Ética en Investigación aprueba la hojas de vida del equipo de Investigación participante en el desarrollo del protocolo IM103-177 con No. de acta 567 del 14 de Agosto de 2015 y relaciona los miembros del Comité de Ética que participaron en la evaluación.
17. Carta con fecha 10 de Agosto de 2015 en donde el Comité de Ética en Investigación BIOMEDICA aprueba el desarrollo del protocolo IM103-177 revisado No.2 incorporada la Enmienda 03 y la Carta Administrativa 01, fechado del 23 de diciembre de 2014 junto con la documentación del estudio, hojas de vida del equipo de Investigación participante en el desarrollo del Protocolo, disponibilidad de horas mensuales de la Dra. Liliana Mesa con No. de acta 16 de 10 de Agosto de 2015 y relaciona los miembros del Comité de Ética que participaron en la evaluación.
18. Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil Extracontractual para el estudio IM103-177 con periodo de cobertura del 1 de Enero de 2015 al 1 de Enero de 2016. Dr. Camilo Montero – Clínica Colsanitas.
19. Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil Extracontractual para el estudio IM103-177 con periodo de cobertura del 1 de Enero de 2015 al 1 de Enero de 2016. Dra. Liliana Mesa – Fundación Valle de Lili.
20. Manual para el Investigador. Versión No.17 del 28 de Mayo de 2014.
21. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Bristol-Myers Squibb International Corporation.
22. Certificado de Registro ante la Federal Drug Administration extraído de su página web.

23. Etiquetas: Timoglobulina
24. Etiquetas: Belatacept
25. Etiquetas: Everolimus
26. Etiquetas: Tacrolimus
27. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación – Belatacept.
28. Certificado de BMF – Belatacept.
29. Certificado de Analisis
30. Nota Aclaratoria
31. Estudios de Estabilidad
32. Formato ASS-RSA-FM050 – Formato para la Presentación de Nuevos Centros de Investigación Certificados en BPC para el desarrollo de Protocolos.
33. Formato ASS-RSA-FM051 – Formato para la Presentación de Nuevos Investigadores para el desarrollo de Protocolos.
34. Hoja de Vida del Dr. Camilo Montero con copias de actas de grado y diplomas de los cursos de pregrado y especializaciones.
35. Fotocopia del Registro Profesional - Dr. Camilo Montero
36. Fotocopia de la Cedula de Ciudadanía - Dr. Camilo Montero
37. Certificado de BPC - Dr. Camilo Montero
38. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial firmada por el Investigador Principal - Dr. Camilo Montero
39. Hoja de Vida de la Dra. Liliana Mesa con copias de actas de grado y diplomas de los cursos de pregrado y especializaciones.
40. Fotocopia del Registro Profesional - Dra. Liliana Mesa
41. Fotocopia de la Cedula de Ciudadanía - Dra. Liliana Mesa
42. Certificado de BPC - Dra. Liliana Mesa
43. Declaración de Helsinki - Dra. Liliana Mesa

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	: Nefrología, Trasplante Rena
Producto en investigación	: Belatacept (NULOJIX®, Bristol-Myers Squibb [BMS]-224818; LEA29Y)
Forma farmacéutica	: Polvo para infusión 250mg/vial
Indicación propuesta	: Tratamiento con belatacept post inducción con Timoglobulina en receptores de trasplante <i>de novo</i> en un tratamiento con CNi

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la

información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

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

3.15.5. RADICADO 2015123492

Expediente : 20099016
Fecha : 18/09/2015

Protocolo : CFOR258D2416 “Estudio de 26 semanas, aleatorizado, con control activo y de seguridad de fumarato de formoterol a doble ciego en combinación libre con un corticosteroide inhalado en comparación con un corticosteroide inhalado en pacientes adolescentes y adultos con asma persistente.”

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 : Fumarato de Formoterol / Propionato de Fluticasona
Forma farmacéutica : Polvo para inhalación en capsulas.
Indicación propuesta : Tratamiento de asma persistente.

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
Formoterol (FOR258 0.012MG HGCI)	Fumarato de Formoterol (FOR258)	Capsulas (Polvo para Inhalación)	0,012mg (12mcg)	2246 kits (Cada Kit contiene 70 cápsulas)
Placebo de	NA	Capsulas (Polvo)	NA	2246 kits

Formoterol (FOR258 PLA to 0.012mg Capsule)		para Inhalación)		(cada Kit contiene 70 cápsulas)
Flutide diskus (Fluticasone Propionate)	Propionato de Fluticasona	Inhalador	100 mcg	1123 inhaladores
Flutide diskus (Fluticasone Propionate)	Propionato de Fluticasona	Inhalador	250 mcg	1123 inhaladores
Flutide diskus (Fluticasone Propionate)	Propionato de Fluticasona	Inhalador	500 mcg	842 inhaladores
AirSalb CFC-free inhaler (Albuterol inhaler)	Albuterol	Inhalador	100 mcg	1685 inhaladores

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bluebird Pidion BM-170 Handheld Computer and accesories		1 tablet por paciente + 20% de margen	281
2	Inhaler for FOR258 caps	Inhalador	Dispositivo para la administración de Foradil + 20% margen	5390

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago al Invima.
2. Formato ASS-RSA-FM046 (Lista de Verificación Diligenciado)
3. Formato ASS-RSA-FM055, diligenciado.
4. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Julio 30 de 2015 para la institución Infectologos Asociados Ltda.
5. Carta de aprobación relacionada con el tiempo de dedicación del Investigador Principal al estudio para la institución Infectologos Asociados Ltda., con fecha Julio 30 de 2015

6. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Septiembre 5 de 2015 para la institución Centro de Investigación Clínica CIC.
7. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Agosto 28 de 2015 para la institución Solano y Terront Servicios Médicos Unidad Integral de Endocrinología Uniendo.
8. Protocolo CFOR258D2416 Versión 1.0, Abril 22 de 2015 (En Español)
9. Protocolo CFOR258D2416 Versión 1.0, Abril 22 de 2015 (En Inglés)
10. Consentimiento Informado para Adultos, Versión 2.0 (Versión Master para Colombia aprobada por el centro Infectólogos Asociados Ltda) de fecha Junio 01 de 2015
11. Consentimiento informado para padres versión 2.0 (Versión Master para Colombia aprobada por el centro Infectólogos Asociados Ltda) de fecha Junio 1 de 2015
12. Asentimiento informado Versión 2.0 (Versión Master para Colombia aprobada por el centro Infectólogos Asociados Ltda) de fecha Junio 1 de 2015
13. Consentimiento Informado para Seguimiento después del retiro del estudio, Versión 1.0 (Versión Master para Colombia aprobada por el centro Infectólogos Asociados Ltda) de fecha Marzo 11 de 2015
14. Consentimiento Informado para Adultos, Versión 2.1 (Versión Específica para la Institución Fundación Centro de Investigación Clínica CIC) de fecha Julio 15 de 2015
15. Consentimiento informado para padres versión 2.1 (Versión Específica para la Institución Fundación Centro de Investigación Clínica CIC) de fecha Julio 15 de 2015
16. Asentimiento informado Versión 2.1 (Versión Específica para la Institución Fundación Centro de Investigación Clínica CIC) de fecha Julio 15 de 2015
17. Consentimiento Informado para Seguimiento después del retiro del estudio, Versión 1.1 (Versión Específica para la Institución Fundación Centro de Investigación Clínica CIC) de fecha Julio 15 de 2015
18. Consentimiento Informado para Adultos, Versión 2.2 (Versión Específica para la Institución Solano Y Terront Servicios Médicos Unidad Integral de Endocrinología Uniendo) de fecha Agosto 10 de 2015

19. Consentimiento Informado para Seguimiento después del retiro del estudio, Versión 1.2 (Versión Especifica para la Institución Solano Y Terront Servicios Medicos Unidad Integral de Endocrinología Uniendo) de fecha Agosto 10 de 2015
20. Tarjeta para el paciente Versión 1.0 (Marzo 10 de 2015)
21. Cuestionario Sobre el Control del Asma (Preguntas 1-6)
22. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo.
23. Presupuesto del estudio.
24. Manual del Investigador versión 4.0 de Noviembre 24 de 2014 en español.
25. Formato ASS-RSA-FM050 diligenciado para la institución Infectologos Asociados Ltda.
26. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Julio 30 de 2015 para la institución Infectologos Asociados Ltda.
27. Carta de aprobación relacionada con el tiempo de dedicación del Investigador Principal al estudio para la institución Infectologos Asociados Ltda., con fecha Julio 30 de 2015
28. Formato ASS-RSA-FM051 diligenciado para la institución Infectologos Asociados Ltda.
29. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Julio 30 de 2015 para la institución Infectologos Asociados Ltda.
30. Carta de aprobación relacionada con el tiempo de dedicación del Investigador Principal al estudio para la institución Infectologos Asociados Ltda., con fecha Julio 30 de 2015
 - Hoja de Vida del Dr. Juan Gabriel Arciniegas:
 - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
 - Copia de la Licencia Médica.
 - Copia del Diploma y acta de grado de pregrado.
 - Copia del Diploma de posgrado y Certificado de convalidación de estudios en el exterior
 - Copia de certificado de entrenamientos en BPC incluyendo normatividad local.

- Carta de adherencia a la declaración de Helsinki firmada por el Investigador
31. Formato ASS-RSA-FM050 diligenciado para la institución Solano y Terront Servicios Medicos Unidad Integral de Endocrinología Uniendo.
 32. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Agosto 28 de 2015 para la institución Solano y Terront Servicios Medicos Unidad Integral de Endocrinología Uniendo.
 33. Formato ASS-RSA-FM051 diligenciado para la institución Unidad Integral de Endocrinología Uniendo.
 34. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Agosto 28 de 2015 para la institución Solano y Terront Servicios Medicos Unidad Integral de Endocrinología Uniendo.
 - Hoja de Vida del Dr. Gonzalo Prada.
 - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
 - Copia de la Licencia Médica.
 - Copia del Diploma y Acta de grado de pregrado.
 - Copia del Diploma y Acta de Grado de posgrado
 - Copia de certificado de entrenamientos en BPC y Normatividad Local
 - Carta de adherencia a la declaración de Helsinki firmada por el Investigador.
 35. Formato ASS-RSA-FM050 diligenciado para la institución Centro de Investigacion Clínica CIC
 36. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Septiembre 5 de 2015 para la institución Centro de Investigacion Clínica CIC.
 37. Formato ASS-RSA-FM051 diligenciado para la institución Centro de Investigacion Clínica CIC
 38. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha Septiembre 5 de 2015 para la institución Centro de Investigacion Clínica CIC.
 - Hoja de Vida de la Dra. Ana Catalina Vanegas Arias:
 - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
 - Copia de la Licencia Médica.
 - Copia del Diploma y acta de grado de pregrado.
 - Copia de Diplomas y Actas de grado de posgrado

- Copia de certificado de entrenamientos en BPC y Normatividad Local.
- Carta de adherencia a la declaración de Helsinki firmada por el Investigador

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

40. Protocolo de Estabilidad para el Fumarato de Formoterol

41. Certificados de Análisis para el Fumarato de Formoterol y Placebo

42. Resumen de Características del Producto para Salbutamol o Albuterol

43. Certificados de Analisis para el Salbutamol o Abuterol

44. Resumen de Características del Producto para el Propionato de Fluticasona.

45. Certificados de Analisis para el Propionato de Fluticasona

46. Etiquetas de los Productos: Fumarato de Formoterol, Salbutamol y Propionato de Fluticasona

47. Formato ASS-RSA-FM052 (Importaciones) diligenciado.

48. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para los fabricantes del producto de investigación Fumarato de Formoterol.

Adicionalmente mediante el radicado 15113771 el interesado presenta desistimiento del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento del protocolo de la referencia radicado mediante número 15113771.

3.15.6. RADICADO 2015123040

Expediente : 20098979

Fecha : 18/09/2015

Protocolo : 1517-CL-0608 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de roxadustat en el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica no tratados con diálisis”

Patrocinador: Astellas Pharma Europe B.V.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Alvarez Gotuzzo Asociados S en C

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 : Nefrología, Medicina Interna, Hematología.
 Producto en investigación : Roxadustat (ASP1517, FG-4592)
 Forma farmacéutica : comprimidos
 Indicación propuesta : Sujetos con IRC en estadios 3, 4 y 5 (FGe <60 ml/min/1,73 m2) que están anémicos y no necesitan diálisis.

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
Roxadustat (ASP1517 / FG4592)	Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC)	Botellas	20mg	748 Botellas
Roxadustat (ASP1517 / FG4592)	Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC)	Botellas	50mg	812 Botellas
Roxadustat (ASP1517 / FG4592)	Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC)	Botellas	100mg	1676 Botellas
Placebo	N/A	Botellas	20mg	347 Botellas
Placebo	N/A	Botellas	50mg	410 Botellas
Placebo	N/A	Botellas	100mg	818 Botellas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Microcubetas, HemoCueB hemoglobina	Paquete X 100		16
2	Dispensador de Sangre Diff- Safe	Paquete X 100		16
3	Portaobjetos de microscopio	Paquete X 100		16
4	Limpiador Hemo Cueb	Paquete X 100		8
5	Toallita del Alcohol esterilizada – Alco Wipe	Paquete X 100		8
6	Torundas de gasas / Compresas	Paquete X 100		16
7	Kit de Genotipado	Kit	* (1) 4 Bolsa absorbente segmentada X 4.,Product Number: 8234, Thai	40

			Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA. * (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA, Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA * (1) Tubo Monoject lila K3 con EDTA - 5 ml, Product Number: 8881311446, Tyco Healthcare Group LP (Covidien) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA. * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product Number: ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
8	Kit GENKIT HGB	Kit	* (1) Bolsa absorbente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA. * (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA, Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm K2 - 3 ml, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095,	537

			Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product Number: ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
9	Kit GENKIT PK	Kit	* (2) Bolsa absorbente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (7) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA. * (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA, Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (6) Tubo Monoject Verde con HEPARINA - 3 ml, Product Number: 8881320256, Tyco Healthcare Group LP (Covidien) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA. * (1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 mL, Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (6) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, and Denmark. * (1) Caja mediana de kit 10x7-1/4x4, Product Number: 23511G, Therapak Corporation 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (7) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (7) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (7) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171,	120

			Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60.506.028, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA * (7) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product Number: ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
10	Kit de Screen/ReScreen	Kit	* (3) Bolsa absorbente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA. * (2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA, Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm K2 - 3 ml, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (2) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 mL, Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA.	104

			* (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (3) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647-----Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA. * (5) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Tubo ambar de transporte con tapa de tornillo y fondo redondeo marca: sarstedt, Product Number: 62.557.003, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product Number: ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
11	Kit UNSCHED	Kit	* (3) Bolsa absorbente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA. * (2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA , Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - azul con citrato de sodio - 2,7 ml, marca Becton Dickinson , Product Number: 363083, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822. USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm K2 - 3 ml, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822. USA. * (3) Tubo de suero de plástico	40

			13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 mL, Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ. USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (4) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647-----Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA. * (6) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60.506.029, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA * (1) Tubo ambar de transporte con tapa de tornillo y fondo redondo marca: sarstedt, Product Number: 62557003, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1)Tubo de uroanálisis - dispositivo de transferencia - tapa roja/amarilla - 8 mL, Product Number: 364943, Becton,	
--	--	--	--	--

			Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product Number: ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
12	Kit Día1 Semana 52 Semana EO/ET	Kit	* (3)Bolsa absorbente segmentada X 4Pouch, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA. * (2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA , Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm K2 - 3 ml , Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 m, marca: Becton, Dickinson Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 5 mL, Marca:Becton Dickinson , Product Number: 367986, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Marca: Becton Dickinson, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (4) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design	120

			Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (3) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647-----Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA. * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60.506.029, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA * (1)Tubo de uroanálisis - dispositivo de transferencia - tapa roja/amarilla - 8 mL, Product Number: 364943, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product Number: ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
13	Kit Semana 1	Kit	* (1) Bolsa absorbente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA. * (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA , Product Number: BM087X12 ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización -	40

			cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm K2 - 3 ml, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822. USA. * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647----- -----Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product Number: ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
14	Kit Semana 2	Kit	* (1) Bolsa absorbente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA. * (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA, Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm K2 - 3 ml, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822. USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 5 mL, Marca: Becton Dickinson), Product Number: 367986, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5,	40

			Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647----- -----Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA. * (1) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product Number: ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
15	Kit Semana 4 Semana 20 Semana EOS	Kit	* (2) Bolsa absorbente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA. * (2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA, Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm K2 - 3 ml, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 ml, marca Becton	120

			Dickinson , Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ. USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 5 mL, Marca:Becton Dickinson), Product Number: 367986, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, marca Becton Dickinson, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (2) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark. * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (3) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647----- -----Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA. * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product	
--	--	--	--	--

			Number: ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
16	Kit Semana 6 Semana 16 Semana 48 Semana 72 Semana 96 Semana EOT+2 semana	Kit	* (1) Bolsa absorbente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA. * (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA, Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm K2 - 3 ml, marca Becton Dickinson, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 5 mL, Marca: Becton Dickinson, Product Number: 367986, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60506028, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product Number: ICON2, ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200	240

			Buford, GA 30518, USA.	
17	Kit Semana 8 Semana 44 Semana 68 Semana 84	Kit	* (1) Bolsa absorbente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA * (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA, Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm K2 - 3 ml, marca Becton Dickinson, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, marca Becton Dickinson, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647-----Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA. * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 2565, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305	159

			Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product Number: ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
18	Kit Semana 12	Kit	* (3) Bolsa absorbente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA. * (2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA, Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm K2 - 3 ml, marca Becton Dickinson, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 ml, marca Becton Dickinson, Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 5 mL, Marca: Becton Dickinson, Product Number: 367986, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, marca Becton Dickinson, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (2) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark. * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC,	40

			USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (3) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc. (NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647----- -----Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA. * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Tubo plástico de polipropileno - tapa amarilla tipo tornillo de 10 mL No aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60.506.029, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA * (1) Tubo de uroanálisis - dispositivo de transferencia - tapa roja/amarilla - 8 mL, Product Number: 364943, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product Number: ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
19	Kit Semana 24	Kit	* (2) Bolsa absorbente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA. * (2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA, Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm - 3 ml, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre	40

			convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 5 mL, Product Number: 367986, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (2) Crioial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) 1Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Tubo plástico de polipropileno - tapa amarilla tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60.506.029, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA * (1) Tubo de uroanálisis - dispositivo de transferencia - tapa roja/amarilla - 8 mL, Product Number: 364943, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product Number: ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
20	Kit Semana 28 Semana 60 Semana 92 Semana 100	Kit	* (1) Bolsa absorbente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant	159

			Avenue Hauppauge, NY 11788, USA. * (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA, Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm - 3 ml, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. "* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647-----Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (2) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product Number: ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
21	Kit Semana 36	Kit	* (3) Bolsa absorbente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai	40

			Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA. * (2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA, Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm - 3 mL, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico 13x100mm, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 4 mL, Product Number: 367977, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Keamstrup, Roskilde, DK4000, Denmark * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. "* (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647-----Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (3) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product	
--	--	--	---	--

			Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Tubo plástico de polipropileno - tapa amarilla tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60.506.029, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA * (1) Tubo de uroanálisis - dispositivo de transferencia - tapa roja/amarilla - 8 mL, Product Number: 364943, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product Number: ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
22	Kit Semana 64 Semana 88 Kit	Kit	* (1) Bolsa absorbente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Dukal, Product Number: 7604, Dukal Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA. * (1) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA, Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm - 3 mL, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo plástico de polipropileno - tapa amarilla tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60.506.029, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA * (1) Tubo de uroanálisis - dispositivo	80

			de transferencia - tapa roja/amarilla - 8 mL, Product Number: 364943, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product Number: ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
23	Kit Semana 76	Kit	* (3) Bolsa absorbente segmentada X 4, Product Number: 8234, Thai Hygienic Products 437 Silom 7 Silom Road, Bangkok, 10500, Thailand. * (1) Curita Duka!, Product Number: 7604, Duka! Corporation 5 Plant Avenue Hauppauge, NY 11788, USA. * (2) Bolsa de riesgo biológico de 7" x 11" 95KPA, Product Number: BM087X12ICON, Inmark, Inc. 412 Van Buren Street Newark, New Jersey, 14513, USA. * (1) Tubo seco por pulverización - cerrado - lila con EDTA de 13 x 75mm - 3 mL, Product Number: 367856, Becton Dickinson-NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa oro con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 5 mL, Product Number: 367986, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Tubo de suero de plástico, cierre convencional de tapa rojo/gris con aditivo: activador de coagulación y gel para la separación de suero - 8.5 mL, Product Number: 367988, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (3) Criovial 3.6 ml marca Nunc, Product Number: 366524, Thermo Fisher Scientific-Roskilde Kamstrupvej 90 Kæmstrup, Roskilde, DK4000, Denmark. * (1) Caja pequeña de Kit 9x5x2.5, Product Number: 24002G, Design Packing, Inc. 6479 Chupp Road Lithonia, GA, 30058, USA. * (1) 21 G x 12" Aguja mariposa marca Greiner CE, Product Number: 450095, Greiner Bio-One, North America Inc. 4238 Capital Dr. Monroe, 28110 NC, USA. * (1) Camisa Tubo Vacutainer, Product Number: 364815, Becton Dickinson-	40

			NE 150 South 1st Avenue Broken Bow, Nebraska, 68822, USA. * (2) Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml, Product Number: 861171, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. ** (1) 2 Porta láminas azul y dispositivo Diff-Safe, Product Number: D-1000 Diff, Delta Scientific 7457 Lorge Circle Huntington Beach CA 92647-----Alpha Scientific 287 Great Valley Pkwy Malvern PA 19355, USA." * (2) Tubo plástico de polipropileno - tapa roja tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60506028, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA. * (1) Tubo plástico de polipropileno - tapa amarilla tipo tornillo de 10 mL No Aditivo Sarstedt 16 x 79mm, Product Number: 60.506.029, Sarstedt, Inc.(NC) 1025 St. James Church Rd Newton, North Carolina, 25658, USA * (1) Tubo de uroanálisis - dispositivo de transferencia - tapa roja/amarilla - 8 mL, Product Number: 364943, Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, 07417 NJ, USA. * (1) Bolsa Resellable 8X8, Product Number: CZ20808, Laddawn 2 Northeast Bl. Sterling, Massachusetts 01564, USA. * (1) Tira de código de barras, Product Number: ICON1, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA. * (1) Formato de requisición, Product Number: ICON2, ICON PLC 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, USA.	
--	--	--	--	--

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL (Ver Nota)	MODELO MARCA /	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
HemoCue A.B. - Analizador de Hemoglobina	X			X				HemoCue HB201	8
Congelador Compacto FV20-60	X			X				Sunpentown, modelo UF160S	2
EBI 300 Registrador electrónico de temperatura + sonda	X			X				EBI 300 EBI 300 Registrado de Datos + sonda	2
Centrifuga de laboratorio Heraeus Labofuge 200 Thermo Electron LED, Incluye included 1 x rotor de ángulo fijo con adaptadores para tubos y 1 x manual	X			X				Heraeus Labofuge 200 Thermo Electron LED	2

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

31. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM055</u> , completamente diligenciado.	9 – 60 Versión 00,01/04/2015
32. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM052</u>	61 – 105 Versión 00,01/04/2015
33. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>ASS-RSA-FM053</u>	106 – 110 Versión 00,01/04/2015
34. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Referencias bibliográficas – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) español e inglés – 1517-CL-0608 versión 1.0, ALPS Consulta/Tarjeta de Emergencia, 2May2013 español e inglés. – 1517-CL-0608 versión 1.0, Carta del Doctor al Paciente ALPS, Final, 8May2013, español e inglés. – 1517-CL-0608, versión 1.0, Folleto para el Paciente ALPS, 8May2013, español e inglés. – 1517-CL-0608, versión 1.0, Poster para el Paciente ALPS, 8May2013, español e inglés. – 1517-CL-0608, versión 1.0, ALPS Tarjeta de Agradecimiento para el Paciente a las 12 semanas, 8May2013, español e inglés. – 1517-CL-0608, versión 1.0, ALPS Tarjeta de Agradecimiento para el Paciente a las 52 semanas, 8May2013, español e inglés. – 1517-CL-0608, Versión 1, Bolso del Medicamento para el paciente, 17May 2013, español e inglés. – Estudio 1517 CL0608 etiqueta recipiente de recolección de orina, final, versión 1.0_Fecha 27 FEB 2015, español e inglés – 1517-CL-0608, Tarjeta de identificación del paciente y tarjeta de dosificación, versión 2.0, 24 de Noviembre de 2014 español e inglés – 1517-CL-0608 Diario de medicación del estudio para Colombia versión, V1.0_08JUL2015 español e inglés – SF 36V2 Cuestionario Salud y Bienestar Estándar Colombia Español. SF-36v2™ Encuesta de	111 – 161, Versión 2.0. 17 de diciembre de 2014 162 – 209 Versión 2.0. 17 de diciembre de 2014 210 – 464 Versión 2.0. 17 de diciembre de 2014 465 - 551 Principal V 1.0 V1.0, final, date 2 Jul 2015 and V1.1, final, date 26 Aug 2015. Genético V1.0, final, 16 de Junio de 2015

Salud 1993, Laboratorio de Evaluación de la Salud, los resultados médicos de confianza y QualityMetric Incorporated. Todos los derechos reservados. SF- 36® es una marca comercial registrada de resultados Medical Trust. (IQOLA SF-36v2 estándar, Colombia (español)), español e inglés. – Cuestionario de salud EQ-5D-5L V 1.0 2012, español e inglés. – Cuestionario sobre deterioro de la productividad laboral y la actividad: Síntomas de la anemia V2.0 (WPAI: ANS)), español e inglés. – Impresión Global del cambio del paciente PGIC - Colombia/Spanish - Version 02 Jul 15 – MAPI. – FACT An V4. 18Jun2012 español e inglés – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	552 - 625 624 - 687
35. Manual del investigador (ver nota 2)	688 – 941 Versión 8 07 de Septiembre de 2014
36. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	238 – 1309 Versión 2.0, Febrero de 2015
37. Etiqueta del producto en investigación.	1310 - 1321
38. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u> . IPS Centro científico Asistencial José Luis Accini S.A.S	1322 – 1325 Versión 00,01/04/2015
1. Carta de aprobación del estudio "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de roxadustat en el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica no tratados con diálisis (ISN/Protocolo 1571-CL-0608)", emitido por el Comité de ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS, IPS Centro Científico Asistencial José Luis Accini S.A.S. y. Resolución No. 2014012046 del 5 de Mayo de 2014, por la cual se otorga la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la IPS centros Científico Asistencial José Luis Accini S.A.S. z. Certificado de Calificación de la Institución Centro Científico Asistencial José Luis Accini S.A.S emitido por el Departamento de Salud del Municipio de Barranquilla (Atlántico) Distrito. aa. Certificado ICONTEC Certificado de Acreditación de Atención Médica LABORATORIO CLÍNICO CONTINENTAL SAS - Laboratorio local para el sitio.	1326 - 1358
39. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>ASS-RSA-FM051</u> Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación <u>ASS-RSA-GU030</u>). Dr José Luis Accini Mendoza	1359 – 1360 Versión 00,01/04/2015
40. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: Dr José Luis Accini	1361 – 1375 11/06/2015
a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	
b. Fotocopia del diploma de pregrado	
c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando	

aplique	
d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	
e. Fotocopia del diploma de posgrado	
f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	
41. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050 , Corazón IPS S.A.S	1376 – 1379 Versión 00,01/04/2015
1. Carta de aprobación del estudio “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de roxadustat en el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica no tratados con diálisis (ISN/Protocolo 1571-CL-0608)”, emitido por el Comité de ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS, Corazón IPS S.A.	
a. Resolución No. 2014037917 Fecha 14 de noviembre 201, por la cual se otorga la certificación de Buenas Prácticas Clínicas de la Institución Corazón IPS S.A.S	
b. Certificado de Calificación de la Institución Corazón IPS SAS emitido por el Departamento de Salud del Municipio de Barranquilla (Atlántico) Distrito para la habilitación de los servicios de salud que pueden proporcionar la institución – Resolución N° 0.669-2014	
c. Certificado de la institución Corazón IPS SAS emitido por el Departamento de Salud del Municipio de Barranquilla (Atlántico) Distrito, este cumplimiento del documento de las condiciones para ser una IPS. Resolución N° 04612009-14Jul2009	
d. Constancia de renovación de la habilitación código 080010010501 Laboratorio Clínico Continental SAS	1380 – 1412
e. ICONTEC Certificado de Acreditación de Atención Médica LABORATORIO CLÍNICO CONTINENTAL SAS - Laboratorio local para el sitio.	
42. 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 (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030). Dr Dr Fredy Alberto Trujillo Dada	1413 – 1415 Versión 00,01/04/2015
43. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: Dr Fredy Alberto Trujillo Dada	
a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	
b. Fotocopia del diploma de pregrado	
c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	1416 – 1427 11/06/2015
d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	
e. Fotocopia del diploma de posgrado	
f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	
44. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050 , Centro de investigación Clínica del Country	1428 – 1431 Versión 00,01/04/2015
1. Carta de aprobación del estudio “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de roxadustat en el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica no tratados con diálisis (ISN/Protocolo 1571-CL-0608)”, emitido por el Comité de ética en Investigación Clínica. Clínica del Country	
a. Resolución No. 201501016434 – fecha de 28 de abril de 2015. Por la Cual se modifica la resolución 2011014753 de fecha 07Jul2011 – Buenas Prácticas de Certificación Clínica de la Institución Centro de investigación Clínica del Country S.	
b. Resolución del Ministerio de Salud N° 2012030864 – Fecha 22 de octubre de 2012. Por la cual se modifica la resolución 2011024753 de fecha de 07Jul2011. Clínica de la Institución Centro de Investigación Clínica del Country.	1432 - 1458
c. Resolución del Ministerio de Salud N° 2012016777- Fecha 21 de Junio de 2012. Por la cual se revoca parcialmente la certificación de Buenas Prácticas Clínicas de la Institución.	
d. Resolución del Ministerio de Salud N° 2011024753 de fecha 07Jul 2011. Se otorga la certificación de Buenas Prácticas de Certificación Clínica a la Institución Centro de Investigación Clínica de Country.	
e. Certificado de Cumplimiento. Secretaría de Bogotá Mator. Fechado 16 de Septiembre de	

2013.	
f. Certificado de cumplimiento LABOPAT SAS inmunohematología	
g. ICONTEC Certificado de Acreditación de Atención Médica LABOPAT SAS - Laboratorio local para el sitio.	
45. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>ASS-RSA-FM051</u> Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación <u>ASS-RSA-GU030</u>). Dr Natalia Malaver Jiménez	1459 – 1461 Versión 00,01/04/2015
46. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: Dr Natalia Malaver Jiménez	
a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	
h. Fotocopia del diploma de pregrado	
i. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	1462 – 1480 11/08/2015
j. Fotocopia del acta de grado de posgrado	
k. Fotocopia del diploma de posgrado	
l. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	
m. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	
n. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	
47. Formato para la presentación de del consentimiento informado usado en investigación clínicas <u>ASS-RSA-FM048</u> , Dr Accini.	1481 – 1483 Versión 00,01/04/2015
a. Anexo: información para el participante de investigación y formato de consentimiento informado para Colombia. Principal, Aprobado por el comité de ética	1484 – 1519 V 1.0 de 2/07/2015 V 1.1 de 26/08/2015
48. Formato para la presentación de del consentimiento informado usado en investigación clínicas <u>ASS-RSA-FM048</u> , Dr Accini.	1520 – 1522 Versión 00,01/04/2015
a. Anexo: información para el participante de investigación y formato de consentimiento informado para Colombia. genotipado, Aprobado por el comité de ética	1523 – 1529 V 1.0 2/07/2015
49. Formato para la presentación de del consentimiento informado usado en investigación clínicas <u>ASS-RSA-FM048</u> , Dr Trujillo.	1530 – 1532 Versión 00,01/04/2015
a. Anexo: información para el participante de investigación y formato de consentimiento informado para Colombia. Principal, Aprobado por el comité de ética	1533 – 1566 V 1.0 de 2/07/2015 V 1.1 de 26/08/2015
50. Formato para la presentación de del consentimiento informado usado en investigación clínicas <u>ASS-RSA-FM048</u> , Dr Trujillo.	1567 – 1569 Versión 00,01/04/2015
a. Anexo: información para el participante de investigación y formato de consentimiento informado para Colombia. genotipado, Aprobado por el comité de ética	1570 – 1576 V 1.0 2/07/2015
51. Formato para la presentación de del consentimiento informado usado en investigación clínicas <u>ASS-RSA-FM048</u> , Dr Malaver.	1577 – 1579 Versión 00,01/04/2015
a. Anexo: información para el participante de investigación y formato de consentimiento informado para Colombia. Principal, Aprobado por el comité de ética	1580 – 1597 V 1.1 de 26/08/2015
52. Formato para la presentación de del consentimiento informado usado en investigación clínicas <u>ASS-RSA-FM048</u> , Dr Malaver.	1598 – 1600 Versión 00,01/04/2015
a. Anexo: información para el participante de investigación y formato de consentimiento informado para Colombia. genotipado, Aprobado por el comité de ética	1601 - 1607 V 1.0 2/07/2015

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 : Nefrología, Medicina Interna, Hematología.
Producto en investigación : Roxadustat (ASP1517, FG-4592)

Forma farmacéutica : comprimidos
Indicación propuesta : Sujetos con IRC en estadios 3, 4 y 5 (FGe <60 ml/min/1,73 m²) que están anémicos y no necesitan diálisis.

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

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

3.15.7. RADICADO 2015112924

Expediente : 20097864
 Fecha : 28/08/2015

Protocolo : CLEE011F2301 “MONALEESA-3: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del ribociclib en combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptores hormonales y negativo para HER2, que no han recibido ninguna línea de tratamiento endocrino previo o solo han recibido una”

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 : Oncología, Medicina Interna.
 Producto en investigación : LEE011
 Forma farmacéutica : Cápsulas de Gelatina Dura
 Indicación propuesta : Tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptores hormonales y negativo para HER2, que no han recibido ninguna línea de tratamiento endocrino previo o solo han recibido una.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LEE011	LEE011	CAPSULAS	200 mg	24.192 Capsulas
PLACEBO	PLACEBO	CAPSULAS	0mg	24.192 Capsulas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Electrocardiograph Mortara ELI 150c (w/ Acquisition Module patient cable, Lead Set cable with adaptors, Power cord, Ethernet cable, Phone cord)	Presentación Individual	1 para cada centro más uno adicional en caso de daño de alguno de los equipos	4
2	Accessories (Papel)	Presentación Individual	Con cada paquete depapel se pueden imprimir hasta 10 electrocardiogramas, para este estudio se tomarán hasta 21 electrocardiogramas por paciente hasta ciclo 15. Total 126 electrocardiogramas, cada sitio necesita 7 paquetes de papel.	14
3	Accessories (Electrodes)	Presentación Individual		4000
4	SitePRO Site kit	Fujitsu STYLISTIC Q702, including AC adapter incl.Lithium-ion battery with 43WHr capacity HTS code: 84713000	1 para cada centro más uno adicional en caso de daño de alguno de los equipos	4

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	(1)Sample Collection Kits –	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.) Kit Contents/Contenido del kit O-kit box sleeve/Caja contenedora del kit		595

		10ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 10ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 2ml lavender tube w/SST/ Tubo lavanda de 2ml con EDTA 2.7ml NA Citrate light blue/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium 3ml lavender/EDTA/ Tubo lavanda 3ml con EDTA Urine/Yellow 10ml (w/bag)/ Tubo amarillo 10ml para orina con tabillita ácida tártarica amortiguadora 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo color de rosa de 1.8ml NUNC 2ml Cryocode Smart Scan 2D tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL 1.8ml 2D coded tube/ tubo de 1,8 ml código 2D 15ml Conical centrifuge/falcon tube/ Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación Slide Holder for 25 slides blue/ Cajas para 25 portaobjetos azul Confidential Envelope/ sobre confidencial 40ml Container w/30ml of Reagent Alcohol/ Contenedor de 40 mL con Alcohol Reactivo Biopsy Jar 30mlw/15ml 10% buffered formalin w/green cap/ Jarra para Biopsia con tapa verde de 30 mL c/15 mL de formalina buffereada Bio Tite 60ml yellow capped container/ Recpiente contenedor de 60 mL con tapa amarilla marca Bio-Tite 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) Pipet/pipeta		
2	(2)Standard-Bulk Supply	Contenido: 3 adicionales de cada material descrito 10ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 10ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 2ml lavender tube w/SST/ Tubo lavanda de 2ml con EDTA 2.7ml NA Citrate light blue/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium 3ml lavender/EDTA/ Tubo lavanda 3ml con EDTA Urine/Yellow 10ml (w/bag)/ Tubo amarillo 10ml para orina con tabillita ácida tártarica amortiguadora 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo color de rosa de 1.8ml NUNC 2ml Cryocode Smart Scan 2D tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL 1.8ml 2D coded tube/ tubo de 1,8 ml código 2D 15ml Conical centrifuge/falcon tube/ Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación Slide Holder for 25 slides blue/ Cajas para 25 portaobjetos azul Confidential Envelope/ sobre confidencial 40ml Container w/30ml of Reagent Alcohol/ Contenedor de 40 mL con Alcohol Reactivo Biopsy Jar 30mlw/15ml 10% buffered formalin w/green cap/ Jarra para Biopsia con tapa verde de 30 mL c/15 mL de formalina buffereada Bio Tite 60ml yellow capped container/ Recpiente		100

		contenedor de 60 mL con tapa amarilla marca Bio-Tite 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) Pipet/pipeta		
3	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/	Presentación individual		298
4	(Bolsa de 3) Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio	Presentación individual		298
5	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Presentación individual		100
6	List of contents cards/Tarjetas con listas del contenido	Presentación individual		100
	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Presentación individual		100
	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Presentación individual		100
	Bubble Bags/ Bolsas plásticas con burbujas de aire	Presentación individual		298
	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5	(includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)		60
	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10	(includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)		30
	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Presentación individual		298
	Lab manual/Manual de laboratorio	Presentación individual		6

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

53. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 . completamente diligenciado.	5-64
54. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	79-86
55. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	94-97
56. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)	98-599

- Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	
57. Manual del investigador (ver nota 2)	600-722
58. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	723-745
59. Etiqueta del producto en investigación.	746-750
60. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	Country: 752-755 Oncomédica: 799-802 V 00 -01/04/2015
61. 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 (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030).	Country: 766- 768 Oncomédica: 813-815 Versión:00 - 01/04/2015
62. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	C.COUNTRY: 769-774 ONCOMEDICA: 816 - 821
bb. Fotocopia del acta de grado de pregrado	C.Country: 780 Oncomédica: 824
cc. Fotocopia del diploma de pregrado	C.Country: 775 Oncomédica: 827
dd. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	C.Country: 785-788
ee. Fotocopia del acta de grado de posgrado	C.Country: No aplica Oncomédica: 822,826
ff. Fotocopia del diploma de posgrado	C.COUNTRY: 776-779 Oncomédica: 823,825
gg. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	C.Country: 790 Oncomédica: 829
hh. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	C.Country: 789 Oncomédica: 828
ii. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	C.Country: 791 Oncomédica: 830

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo	: Oncología, Medicina Interna.
Producto en investigación	: LEE011
Forma farmacéutica	: Cápsulas de Gelatina Dura
Indicación propuesta	: Tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptores hormonales y negativo para HER2, que no han recibido ninguna línea de tratamiento endocrino previo o solo han recibido una.

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

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

3.15.8. RADICADO 2015122917

Expediente : 20098946
Fecha : 18/09/2015

Protocolo : RTH258-C001 “Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico, de tres brazos y dos años de duración, que compara la seguridad y la eficacia de RTH258 frente a aflibercept en sujetos con degeneración macular asociada a la edad neovascular”

Patrocinador: Alcon Research, Ltd.
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	: Oftalmología
Producto en investigación	: RTH258 6 mg/50 µl y RTH258 3 mg/50 µl

Forma farmacéutica : Solución Inyectable Estéril Sol. 0.2mL
 Indicación propuesta : Degeneración macular asociada a la edad neovascular

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
RTH258 Solución Inyectable 0.2mL	RTH258	Solución de RTH258 inyección intravítrea	6mg/50 µl	405 viales
RTH258 Solución Inyectable 0.2mL	RTH258	Solución de RTH258 inyección intravítrea	3mg/50 µl	405 viales
Aflibercept, EYLEA Solución Inyectable 0.1mL	Aflibercept	Solución para inyección intravítrea	2 mg/50 µL	405 Viales

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Precision Vision 1, 2 and R ETDRS chart		Se adjunta Ficha Técnica "4 Meter Original Series ETDRS Chart R"	2
2	Light box and base - ETDRS Illuminator Cabinet	Caja de Luz y Base	Se adjunta Ficha Técnica "ETDRS Illuminator Cabinet"	2
3	JacksonCross-Cylinders (0.25, 0.50, 1.00 diopters)	Se requiere una unidad por cada dioptría	Se adjunta Ficha Técnica.	1

4	+0.37 and -0.37 spherical Lenses.	Se requiere una unidad por cada dioptría		2
5	Replacement Fluorescent tubes for light box	Tubos de Luz	Tubos de Luz para remplazo, en la cajas de Luz Precision Vision	16
6	Nevera para Almacenamiento de Producto (-20°C)	Caja x 1	Es un Insumo requerido para garantizar correcto almacenamiento del producto en condiciones de - 20°C	8
7	Datalogger (Sensores de Temperatura para Almacenamiento de producto)	Empaque por 1 Unidad.	Es un Insumo requerido para garantizar correcto almacenamiento del producto en condiciones de - 20°C	72
8	18G 1.5in Filter Needles	1 caja de 100 unidades		7
9	30G 0.5 in Needles US/ROW	1 caja de 100 unidades		7
10	1mL LuerLok Syringes	1 caja de 100 unidades		7

Reactivos de diagnostico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A: Visita Screening, re-screening, 26 semana 96]	Kit]	* EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) * Needle-21G W/Holder * Pipette Graduated (Non-Sterile) * Requisition Forms-PRIMARY * Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) * Transfer Vial- 10ML Urine W/Preservative * Transfer Vial- 5ML False Bottom W/Cap * Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) * Box-Ambient Shipper * Sticker-PPD Security Seal	252]
2	Kit B: Visita 1, 2, 8, 11, 19 y 24]	Kit]	* Cryovial-2ML W/Orange Cap External * Needle-21G W/Holder * Pipette Graduated (Non-Sterile) * Requisition Forms-PRIMARY * SST-5ML	504]

			(Plastic) * Bag-Applicable Size for Kit Items * Bag-Single * Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) * Box-Ambient Shipper * Sticker-PPD Security Seal	
3	Kit D: Visitas 5, 14 y 26 semana 88	Kit	* Cryovial-2ML W/Orange Cap External * EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) * Needle-21G W/Holder * Pipette Graduated (Non- Sterile) * Requisition Forms-PRIMARY * SST-5ML (Plastic) * Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) * Transfer Vial- 10ML Urine W/Preservative * Transfer Vial- 5ML False Bottom W/Cap * Bag-Applicable Size for Kit Items * Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) * Box-Ambient Shipper * Sticker-PPD Security Seal	252
4	Kit UV: Visitas no programadas del estudio	Kit	* Cryovial-2ML W/Orange Cap	168

			External * EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) * Needle-21G W/Holder * Pipette Graduated (Non- Sterile) * Requisition Forms-PRIMARY * SST-5ML (Plastic) * Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) * Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) *Transfer Vial- 10ML Urine W/Preservative *Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap * Bag-Applicable Size for Kit Items * Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) * Box-Ambient Shipper * Sticker-PPD Security Seal	
--	--	--	---	--

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

[illegible]

estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	
7. Etiqueta del producto en investigación.	773-775
8. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	1068-1157
9. 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 (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030).	1158-1330
10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[1158-1330
a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	[1158-1330
b. Fotocopia del diploma de pregrado	[1158-1330
c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[1158-1330
d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	[1158-1330
e. Fotocopia del diploma de posgrado	[1158-1330
f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[1158-1330
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	[1158-1330
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	[1158-1330

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	: Oftalmología
Producto en investigación	: RTH258 6 mg/50 µl y RTH258 3 mg/50 µl
Forma farmacéutica	: Solución Inyectable Estéril Sol. 0.2mL
Indicación propuesta	: Degeneración macular asociada a la edad neovascular

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

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

3.15.9. RADICADO 2015123349

Expediente : 20099002
Fecha : 18/09/2015

Protocolo : ACE-CL-007 “Un Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Multicéntrico, Abierto, con Tres Grupos, de Obinutuzumab en Combinación con Clorambucilo, ACP 196 en Combinación con Obinutuzumab y ACP – 196 en Monoterapia, en Sujetos con Leucemia Linfocítica Crónica sin Tratamiento Previo”

Patrocinador: Acerta Pharma, BV.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PDD Colombia S.A.S

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

Especialidad del protocolo : Oncología, Hematología, Hemato-Oncología, Medicina Interna
Producto en investigación : ACP-196
Forma farmacéutica : Cápsula
Indicación propuesta : Tratamiento Leucemia Linfocítica Crónica.

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
ACP-196	ACP-196	Botella que contiene 30 cápsulas	100 mg	1037 botellas
Obinutuzumab (Gazyva)	Obinutuzumab	Viales	1000mg/40mL por vial	87 viales
Clorambucilo	Clorambucilo	Botella que contiene 25 tabletas	2 mg	130 botellas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio tipo A que incluye: - Soporte de tubo – Absorbente (1) - Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1)	Kit	NA	22 Kits

	-Crioial - 3.6 ML con tapa, fondo redondo (1). -EDTA- 10 ML K2 (plástico) (1) -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -EDTA - 6ML K2 10.8mg (plástico) (1) -Heparina de sodio 10 ML (vidrio) (1) -Heparina de sodio 4 ML (plástico) (1) -Kit de etiquetas – (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no esteril) (1) -Formularios de solicitud – GENEUNITY (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 10 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 6 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (4) -Bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)			
2	Kit de laboratorio tipo B que incluye: -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -EDTA- 10 ML K2 (plástico) (1) -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no esteril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)	Kit	NA	11 Kits
3	Kit de laboratorio tipo C que incluye: -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no esteril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -bolsa - tamaño aplicable para los articulos del kit (1)	Kit	NA	22 kits

	-bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) Sticker - sello de seguridad PPD (1)			
4	Kit de laboratorio tipo D que incluye: -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)	Kit	NA	32 kits
5	Kit de laboratorio tipo E que incluye: -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no esteril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)	Kit	NA	22 kits
6	Kit de laboratorio tipo F que incluye: -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Criovial - 3.6 ML con tapa, fondo redondo (1). -EDTA- 10 ML K2 (plástico) (1) -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no esteril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 10 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)	Kit	NA	11 kits
7	Kit de laboratorio tipo G que incluye: -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo	Kit	NA	43 kits

	Pre Etiquetado (1) -Criovial - 3.6 ML con tapa , fondo redondo (1). -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no esteril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 10 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)			
8	Kit de laboratorio tipo H que incluye: -Absorbente - Soporte de tubo (1) -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Criovial - 3.6 ML con tapa , fondo redondo (1). -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Heparina de sodio 10 ML (vidrio) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no esteril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 10 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 6 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (3) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) - Sticker - sello de seguridad PPD	Kit	NA	11 kits
9	Kit de laboratorio tipo I que incluye: -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Criovial - 3.6 ML con tapa , fondo redondo. -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no esteril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 10 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con	Kit	NA	54 kits

	silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)			
10	Kit de laboratorio tipo J que incluye: -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Criovial - 3.6 ML con tapa , fondo redondo (1). -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no esteril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 10 ML (1) -Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 6 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (3) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)	Kit	NA	54 kits
11	Kit de laboratorio tipo K que incluye -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no esteril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 6 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (2) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)	Kit	NA	130 kits
12	Kit de laboratorio tipo L que incluye -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -EDTA- 10 ML K2 (plástico) (1) -Heparina de sodio - 2ML (plástico) (1) -Heparina de sodio 4 ML (plástico) (1)	Kit	NA	11 kits

	-Kit de etiquetas (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Formularios de solicitud – GENEUNITY (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)			
13	Kit de laboratorio tipo M que incluye: -Absorbente - Soporte de tubo (1) -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -EDTA- 10 ML K2 (plástico) (1) -EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (1) -Heparina de sodio 10 ML (vidrio) (1) -Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no esteril) (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)	Kit	NA	22 kits
14	Kit de laboratorio tipo PK que incluye: -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Criovial - 2 ML con tapa naranja externa (8) -Heparina de litio 4 ML (plástico) (4) -Aguja - 21G con soporte (4) -Pipeta graduada (no esteril) (4) -Formularios de solicitud – PK (1) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)	Kit	NA	22 kits
15	Kit de laboratorio tipo UV que incluye: -Absorbente - Soporte de tubo (1) -Tarjeta - inserto de kit embalaje Tubo Pre Etiquetado (1) -Criovial - 3.6 ML con tapa , fondo redondo (1). -EDTA- 10 ML K2 (plástico) (2) - EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico) (2) -EDTA - 6ML K2 10.8mg (plástico) (1) -Heparina de sodio 10 ML (vidrio) (1) -Heparina de sodio - 2ML (plástico) (1) - heparina de sodio - 4ML (Plástico) (2) -Kit de etiquetas (1)	Kit	NA	54 kits

	-Aguja - 21G con soporte (1) -Pipeta graduada (no esteril) (1) -Formularios de solicitud – GENEUTY (1) -Formularios de solicitud – PRIMARY (1) -Tubo para suero - 10 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 2 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 4 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Tubo para suero - 6 ML Recubierto con silicon/ Activador de coagulo (plástico) (1) -Vial de transferencia - 5ML con tapa, fondo falso (5) -bolsa - tamaño ajustable para elementos del kit (1) -Bolsa - Con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) -Caja - Transporte de muestras ambiente (1) -Sticker - sello de seguridad PPD (1)			
16	Caja - Transporte de muestras ambiente totalmente cargada (envoltura de gel/bolsa para muestra/sello) (3PL y NS)	Unidad	NA	270
17	Caja - transporte de muestras congeladas- 5lb con 1 bolsa para máximo 25 muestras	Unidad	NA	270
18	EDTA -2ML K2 3.6mg (plástico)	Unidad	NA	270
19	Formalina - 40 ML vial de transferencia con 20ML de formalina al 10%	Unidad	NA	270
20	Paquete de gel - paquete de gel para transporte de muestras ambiente blanco/transparente	Unidad	NA	270
21	Heparina de sodio 4 ML (plástico)	Unidad	NA	270
22	Aguja – con seguro diff	Unidad	NA	270
23	Lámina - estuche vacio contiene 10	Unidad	NA	270
24	Lámina - estuche vacio contiene 5 / vertical	Unidad	NA	270
25	Lámina - Vidrio estándar	Paquete de 72	NA	270

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

63. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM055</u> completamente diligenciado.	# de folio: 8 - 38
---	---------------------------

64. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	# de folio 39 -58
65. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	# de folio 59 - 62
66. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Protocol Amendment ACE-CL-007 version 2.0 ACE-CL 007 dated 27 April 2015. # de folio: 63 -215 Enmienda al Protocolo ACE-CL-007 versión 2.0 de fecha 27 de abril de 2015. # de folio: 216 - 349 Información del Sujeto y Formulario de Consentimiento Informado: Colombia_Español_FCI_Version 3.1 23Jul2015_Gálvez Sitio # 247 # de folio: 350 - 374 Información y Formulario de Consentimiento Informado para el SubEstudio de Farmacocinética Opcional: Colombia_Español_PK FCI_Versión 2.0_04May2015_Gálvez_Sitio # 247 # de folio: 375 -382 Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección de Datos de la Pareja Embarazada de del Recién Nacido: Colombia_Español_FCI pareja Embarazada_Versión 1.0 04May2015_Gálvez_Sitio #247 # de folio: 383 - 390 Tarjeta de paciente, versión 1.0 para Colombia de fecha 23 de abril de 2015. # de folio: 391 Escala FACIT de fatiga versión 4, Español Universal, de fecha 11 de Julio de 2012. # de folio: 392 Cuestionario EORTC QLQ-C30, versión 3.0 español para Colombia, año 1995. # de folio: 393 - 394 Cuestionario EQ-5D-3L español para Colombia, año 2001. # de folio: 395 - 397 Diario Del Paciente del

	Protocolo ACE-CL-007 ACP-196, versión global, de fecha 27 de Abril de 2015. # de folio: 398 - 402 Cronograma del estudio # de folio: 403 Presupuesto del estudio # de folio: 404 - 407 Póliza de seguridad de responsabilidad civil extracontractual No. 21741624 # de folio: 408 - 413
67. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador ACP-196 Edición 3 del 22 de Diciembre de 2014. # de folio: 414 - 491 Suplemento N° 1 al Manual del Investigador ACP-196 Edición 3 del 22 de Diciembre de 2014 # de folio: 492 - 496
68. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Formato para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación ASS-RSA-FM088 # de folio: 497 - 501 Certificados de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura para Almac Clinical Services Limited y Almac Pharma Services Limited: # de folio: 502 - 507 Resultado de los estudios de estabilidad del producto en investigación ACP-196: # de Folio: 508 - 515 Certificado de análisis del lote del producto en Investigación: WO25985 # de folio: 516 - 517
69. Etiqueta del producto en investigación.	Etiqueta Producto en Investigación ACP-196 100 mg # de folio: 518 Etiqueta Clorambucilo 2mg # de folio: 519 Etiqueta Obinutuzumab 1000mg/40mL: # de folio: 520 Anexo de la etiqueta del producto en investigación # de folio: 570

70. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	# de folio: 521 - 524
71. 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 (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030).	# de folio: 525-527
72. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Hoja de vida del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cardenas # de folio: 528-530 Hoja de vida de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 543 - 553
jj. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Acta de grado de Médico y Cirujano del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cardenas # de folio: 534 Acta de grado de Médica y Cirujana de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 557
kk. Fotocopia del diploma de pregrado	Diploma de Médico y Cirujano del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cardenas # de folio: 531 Diploma de Médica y Cirujana de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 554
ll. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
mm. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Acta de grado de Especialista en Medicina Interna del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cardenas # de folio: 535 Acta de grado de Especialista en Hematología del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cardenas # de folio: 536 Acta de grado de Especialista en Medicina Interna de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 558 Acta de grado de Especialista en Oncología Clínica de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 559
nn. Fotocopia del diploma de posgrado	Diploma de grado de Especialista en Medicina Interna del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cardenas # de folio: 532 Diploma de grado de

	Especialista en Hematología del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cardenas # de folio: 533 Diploma de grado de Especialista en Oncología Clínica de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 555 Diploma de grado de Especialista en Medicina Interna de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 556
oo. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Tarjeta profesional del Dr. Kenny Mauricio Galvez Cárdenas # de folio: 541 -542 Tarjeta profesional de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 562 -563
pp. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Cédula de ciudadanía del Dr. Kenny Mauricio Galvez Cárdenas # de folio: 541 Cédula de ciudadanía de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 564
qq. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Certificado de entrenamiento en BPC del Dr. Kenny Mauricio Galvez Cárdenas # de folio: 537 - 538 Certificado de entrenamiento en BPC de la Dra. Alicia Quiroga Echeverri # de folio: 560 -561

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, Hematología, Hemato-Oncología, Medicina Interna
Producto en investigación	: ACP-196
Forma farmacéutica	: Cápsula
Indicación propuesta	: Tratamiento Leucemia Linfocítica Crónica.

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

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

3.15.10. RADICADO 2015122202

Expediente : 20098863
Fecha : 17/09/2015

Protocolo : ACHN -490-009 “Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico y doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de plazomicina en comparación con meropenem seguido de una terapia oral opcional para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario complicadas (ITUc), incluida la pielonefritis aguda (PA), en adultos”

Patrocinador: Achaogen, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PSI-CRO Colombia S.A.S.

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Nefrología, Medicina General, Urología.
Producto en investigación : Plazomicina
Forma farmacéutica : Polvo liofilizado para reconstitución.
Indicación propuesta : Tratamiento de infecciones de tracto urinario complicadas, incluida la pielonefritis aguda

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
Plazomicina	Sulfato de Plazomicina	Líquido para infusión IV	50 mg/mL, 10 mL/Vial	1470 viales de 50 mg/ml- de 10ml/Vial
Meropenem	Meropenem	Polvo para solución inyectable	1 gramo	882 viales de 1 gr de polvo cada uno
Levofloxacina	Levofloxacina	Comprimidos recubiertos	250 mg	42 blisters, con 10 pastillas cada uno
Levofloxacina	Levofloxacina	Comprimidos recubiertos	500mg	42 blisters, con 10 pastillas cada uno

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio de seguridad para Visita de Screening y Fin de Infusión Intravenosa	Ver detalle debajo		70
2	Kit de laboratorio de seguridad para los días 2-8	Ver detalle debajo		220
3	Kit de laboratorio para muestras de sangre	Ver detalle debajo		350
4	Kit de laboratorio para muestras de orina	Ver detalle debajo		120
5	Kit de laboratorio para Visita de Prueba de Curación (TOC) y Visita de Seguimiento Tardía (LFU)	Ver detalle debajo		70
6	Kit de laboratorio para análisis de Pk en plasma	Ver detalle debajo		95
7	Kit de laboratorio para seguridad no programada	Ver detalle debajo		6
8	Kit de laboratorio para muestra de sangre no programada	Ver detalle debajo		6
9	Kit de laboratorio para muestra de orina no programada	Ver detalle debajo		6
10	Material a granel	Ver detalle debajo		

Composición de los kits:

a) Kit de laboratorio de seguridad para Visita de Screening y Fin de Infusión Intravenosa -

- Bolsas de tamaños variados
- Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
- Caja para kit

- 2 contenedores de portaobjetos con portaobjetos y Diff Safe
- Tubo de plástico de 3mL con K2 Edta
- Tubo de 10 mL-
- Tubo de 5 mL
- Pipeta de transferencia de 3mL
- Apósito
- Aguja de 21g x 1-1/2" y contenedor para aguja
- Contenedor para aguja con tapa protectora

b) Kit de laboratorio de seguridad para los días 2-8

- Bolsas de tamaños variados
- Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
- Caja para kit
- Tubo de 10 mL-
- Tubo de 5 mL
- Pipeta de transferencia de 3mL
- Apósito
- Aguja de 21g x 1-1/2" y contenedor para aguja
- Contenedor para aguja con tapa protectora

c) Kit de laboratorio para muestras de sangre

- Caja para kit
- Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
- Bolsas de tamaños variados
- Pipeta de transferencia de 3mL
- Apósito
- Aguja de 21g x 1-1/2" y contenedor para aguja
- Contenedor para aguja con tapa protectora

d) Kit de laboratorio para muestras de orina

- Caja para kit
- Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
- Bolsa plástica

e) Kit de laboratorio para Visita de Prueba de Curación (TOC) y Visita de Seguimiento Tardía (LFU)

- Bolsas de tamaños variados
- Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
- Caja para kit

- 2 contenedores de portaobjetos con portaobjetos y Diff Safe
- Tubo de plástico de 3mL con K2 Edta
- Tubo de 10 mL-
- Tubo de 5 mL
- Aguja de 21g x 1-1/2" y contenedor para aguja
- Contenedor para aguja con tapa protectora

f) Kit de laboratorio para análisis de Pk en plasma

- Bolsas de tamaños variados
- Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
- Caja para kit
- Tubo de plástico de 3mL con K2 Edta
- Criotubo de 1.8 mL
- Pipeta de transferencia de 3mL
- Apósito
- Aguja de 21g x 1-1/2" y contenedor para aguja
- Contenedor para aguja con tapa protectora

g) Kit de laboratorio para seguridad no programada

- Bolsas de tamaños variados
- Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
- Caja para kit
- Pipeta de transferencia de 3mL
- Apósito
- Aguja de 21g x 1-1/2" y contenedor para aguja
- Contenedor para aguja con tapa protectora
- 2 contenedores de portaobjetos con portaobjetos y Diff Safe
- Tubo de plástico de 3mL con K2 Edta
- Tubo de 10 mL-
- Tubo de 5 mL

h) Kit de laboratorio para muestra de sangre no programada

- Bolsas de tamaños variados
- Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
- Caja para kit
- Pipeta de transferencia de 3mL
- Apósito
- Aguja de 21g x 1-1/2" y contenedor para aguja
- Contenedor para aguja con tapa protectora

i) Kit de laboratorio para muestra de orina no programada

- Caja para kit
- Envase absorbente (4 segmented absorbent pouch)
- Bolsa plástica

j) Material a granel de laboratorio

- Asas estériles para inoculación de 1 uL
- Asa estériles para inoculación de 10 uL
- Tubo de 4mL con preservante, taza para recolección de orina y toallitas para limpieza
- Manual para el Investigador
- Certificado de laboratorio
- Test de embarazo en orina (hCG)- One step- Con instrucciones
- Caja de tiras reactivas de orina para test de embarazo- Cajas por 100
- Agar inclinado de soja tripticasa para cultivo de bacterias
- Tubo de 11 ml Port- a- Cul con paquete de hisopos estériles

Material auxiliar para el cegado de la medicación, a granel (cubiertas para bolsas de infusión intravenosa, cubiertas para cegado de línea Intravenosa, cinta adhesiva)

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	73. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	Folio 12 Formulario de fecha 16-Sep - 2015
	74. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Folio 50 Formulario de fecha 16-Sep - 2015
	75. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	Folio 60- Formulario de fecha 16- Sep - 2015
	76. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los	Folio 64 Estudio ACHN-490-009-Protocolo versión 1.0 de fecha 23-abr-2015 Folio 481- Formulario de Consentimiento Informado modelo General para el país, versión 1.0 de fecha 09 -jun- 2015, traducción al español de fecha 15 -jun -2015 Folio 503: Material para el paciente a) Prospecto para el paciente (v3.0 -

– datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	16Jul-2015) b) Instrucciones para la recolección de orina para pacientes de sexo femenino (v2.1 de fecha 22jun2015) c) Instrucciones para la recolección de orina para pacientes de sexo masculino- (v2.0 de fecha 26 May2015) Folio 507- Póliza de seguro
77. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio : 251 Manual del Investigador V. 8 de fecha 21-oct-2014
78. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folio 434- Formulario ASS-RSA-FM088 y Dossier de la droga, (Estabilidad) de fecha 15-jul-2015 y Certificados anexos
79. Etiqueta del producto en investigación.	Folio 471
80. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	Folio 524 Centro de Investigación-Clínica de la Costa Ltda
81. 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 (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030).	Folio 529 Investigador Principal Dr. Andres Cadena Bonfanti
82. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio 532- Dr. Andres Cadena Bonfanti Folio 547- Dra De la Hoz
rr. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 536- Dr. Cadena Bonfanti Folio 549 Dra de la Hoz
ss. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 535 Dr. Cadena Bonfanti Folio 550 Dra de la Hoz
tt. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
uu. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 537/539- Dr Cadena Bonfanti
vv. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 538/540- Dr Cadena Bonfanti
ww. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 543- Dr Cadena Bonfanti Folio 551- Dra de la Hoz
xx. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 544 Dr. Cadena Bonfanti Folio 552 Dra de la Hoz
yy. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 545 Dr. Cadena Bonfanti Folio 552 Dra de la Hoz

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, Nefrología, Medicina General, Urología.
Producto en investigación : Plazomicina
Forma farmacéutica : Polvo liofilizado para reconstitución.
Indicación propuesta : Tratamiento de infecciones de tracto urinario complicadas, incluida la pielonefritis aguda

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

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

3.15.11. RADICADO 2015123620

Expediente : 20099027
 Fecha : 18/09/2015

Protocolo : CA209-227 “Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de nivolumab o nivolumab más ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en Estadio IV no sometidos a quimioterapia previa. (CheckMate 227, CHECKpoint pathway and nivolumab clinical Trial Evaluation 227)”

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company. Nota Aclaratoria: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la autoridad sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria.

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, Neumología.

Producto en investigación : BMS-936558 (Nivolumab) y BMS-734016 (Ipilimumab)
 Forma farmacéutica : Solución para inyección tanto Nivolumab como Ipilimumab
 Indicación propuesta : Pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en Estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.

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
NIVOLUMAB SINJ 100MG (1VLX10) CA209 OLMUL	Nivolumab	Solución para inyección	10mg/ml	3,456 viales
IPILIMUMAB SINJ 200MG (1VLX4) C1 CA209 OLMUL	Ipilimumab	Solución para inyección	5mg/mL	432 viales
CARBOPLATIN SINJ 450MG (1VLX45ML) CA209 OLMUL	Carboplatino	Solución para inyección	10 mg/ml	576 viales
CISPLATIN SINJ 100MG (1VL X 100ML) CA209 OLMUL	Cisplatino	Solución para inyección	1 mg/mL	576 viales
GEMCITABINE SINJ 1GM (1VL) CA209 OL MUL	Gemcitabina	Solución para inyección	1000 mg	1,728 viales
PEMETREXED PINJ 500MG (1VL) CA209 OL MUL	Pemetrexed	Solución para inyección	500 mg	1,728 viales

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A: Screening Blocks or Slides (bloque o diapositivas de tamizaje)	Kit		56 (A)
2	Kit B: Gene Expression Biopsy (Biopsia expression genica)	Kit		56 (A)
3	Kit F: MDSC C1D1 All Arms (todos los brazos)	Kit		56 (A)
4	Kit G: All Arms C1D1 (todos los brazos)	Kit		56 (A)
5	Kit H: All Arms C2,3,5D1 Arms A/B/D - C4D1 (todos los brazos)	Kit		224 (B)
6	Kit I: Arm A PK-IMG	Kit		1344 (C)
7	Kit J: Arms B/D/E PK-IMG	Kit		896 (D)
8	Bulk Items (Material a granel) MANFR - Investigator Manual / Manual del Investigador	Caja		49 (E)

EDT10 - 10 ML EDTA / EDTA 10 MI SSBOX - 25 Slide Storage Box / Caja de Almacenamiento ALCOH - Alcohol Pads / Almohadillas de alcohol AVAC - Adult Vacutainer Holder / Soporte para adulto (Vacutainer) BANDA - Band-aids / Curas adhesivas SPBAG- 95kPa Small Specimen Bag / Bolso pequeño AQPK - Aqui Pak / Bolsas absorbentes PIPST-Non sterile pipette / Pipeta No estéril 21G1N - 21 gauge / Agujas de calibre TT8.5 - SST Tube 8.5mL / Tubo de 8.5 mL LAV6 - EDTA 6mL / EDTA 6mL CRYO3 - 3ML Screw cap cryovial / Criovial CYTO - Cyto chex BCT tube 5mL / Tubo 5mL NAHC8 - Na Heparin 8mL tube / Tubo de Heparina 8 ml RT3 - Discard Tube / Tubo descarte BAGPR - 95kPA Bag Large / Bolsa grande CRY81 - Cryobox 81 cell, Small / Cryobox pequeña 15RNA - RNAlester Tube / Tubo RNA 5CB49 - Tall Cryobox / Cryobox grande ZIPS Small Zip Lock bag / Bolsa pequeña			
--	--	--	--

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

83. Recibo de pago por concepto del trámite: Evaluación de protocolos de investigación farmacológica. Tarifa 4070	
84. Certificado de Existencia y Representación de Bristol-Myers Squibb Colombia S.A.	
85. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 . completamente diligenciado	
86. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	
87. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	

88. Protocolo de Investigación en idioma español con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Anexos	Protocolo Original de fecha 29 de Mayo de 2015
89. Manual del investigador (ver nota 2) del Producto Nivolumab BMS936558 en castellano Manual del investigador (ver nota 2) del Producto Ipilimumab BMS734016 en castellano Erratum N° 1 del producto Ipilimumab en castellano Addendum N° 1 al Manual del investigador versión 18 en castellano	Versión 14 de fecha 30 de Junio de 2015 Versión 18 de fecha de 10 de Marzo de 2015 Versión 1 de fecha 23 de Marzo de 2015 Versión 1 de fecha 6 de Mayo de 2015
90. Consentimiento Informado CA209-227 - Administradora Country S.A. - Clínica del Country Anexo al Formulario de Consentimiento Informado continuación del tratamiento más allá de a enfermedad- Administradora Country S.A. - Clínica del Country	Versión 2.0 de fecha 20 de Julio de 2015 Versión 1 de fecha 15 de Julio de 2015
91. Tarjeta del paciente - Administradora Country S.A. - Clínica del Country	Versión 1 de fecha 8 de julio de 2015
92. Presupuesto	
93. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	

94. Formato para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación ASS-RSA-FM088 Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	
95. Etiqueta del producto en investigación.	
96. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	
97. Carta certificando el pronunciamiento del CEI sobre el protocolo y demás documentos del estudio - Administradora Country S.A. - Clínica del Country	
98. Certificado en BPC de la IPS: Administradora Country S.A. - Clínica del Country	
99. 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 (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-CU030).	
100. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: Dr. Andrés Felipe Cardona Zorrilla zz. Fotocopia del acta de grado de pregrado aaa. Fotocopia del diploma de pregrado bbb. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique ccc. Fotocopia del acta de grado de posgrado ddd. Fotocopia del diploma de posgrado eee. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente fff. Fotocopia de la cédula de ciudadanía ggg. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC y regulación local hhh. Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki u compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal: Dr. Andrés Felipe Cardona Zorrilla	
101. Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company Road 686, KM.2.3 Bo. Tierras Nuevas Manatí, Puerto Rico 00674.	

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, Neumología.
Producto en investigación : BMS-936558 (Nivolumab) y BMS-734016 (Ipilimumab)
Forma farmacéutica : Solución para inyección tanto Nivolumab como Ipilimumab
Indicación propuesta : Pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en Estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAY80-6946/ Copanlisib Doble ciego	Copanlisib / BAY 80-6946 / inhibidor de la fosfatidilinositol 3 quinasa (PI3K)	Vial/ Polvo Liofilizado	60 mg en 3 mL	192 Cajas/ 576 viales
Placebo de BAY80-6946/ Copanlisib Doble ciego	Placebo de Copanlisib / BAY 80-6946	Vial/ Polvo Liofilizado	60 mg en 3 mL	96 Cajas/ 288 Viales
Rituximab 100mg/10ml	Rituximab 100mg/10ml	Ampollas/ Solución	100 mg/ 10mL	110 Cajas/ 1100 Viales

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)				
1	Cycle 2 D15	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	27
2	PK SERUM RIT Backup	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	27
3	Cycle 2 D1	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	27
4	Fresh Biopsy Treatment	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	27
5	Fresh Biopsy Screening	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	54
6	Cycle 1 D22	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	27
7	PK PLASMA RIT Backup	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	27
Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)				
8	Archival Biopsy Screening	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	54
9	PK PLASMA COP Backup	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	27
Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)				
10	Cycle 1 D1	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	27
11	Cycle 1 D15	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	27
12	Cycle 2 D8	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	27

13	EOT	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	27
14	Cycle 1 D8	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	27
*** Extra Materials				
15	ETHANOL 70%, 25ML, PS	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	26
16	DCP label, "SHIP TO" address	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	300
17	SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	15
18	Laminated Synopsis, LatAm Span,1	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
19	ESP, Inv Manual-All-Paper	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
20	BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7",	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	15

A continuación presentan la descripción de cada kit:

Description/Visit	Container	Quantity	Spanish Translation	Manufacturer	Manufacture Address
*** Box containing vials for laboratory testing (type 2i)					
Cycle 2 D15 each containing:	7				
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	1	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, Great Britain
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
PK SERUM RIT Backup each containing:	T-6				

TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	2	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO	PRT2	2	Tubo de 2 ml	GREINER	4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	2	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
Cycle 2 D1 each containing:					
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	1	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, Great Britain
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
Fresh Biopsy Treatment each containing:					
FORCEPS, PLASTIC, 4", STERILE,	FORS	1	Pinzas	BUSSE HOSPITAL DISPOSABLES	75 Arkay Drive, Hauppauge, NY 11788, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA

Place holder/optional test barco	LBEL	1	Etiqueta de codigo de barra	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7",	BBAG	1	Bolsa para biopsias	THERMO	12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	P40P	1	Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina	Fisher Diagnostics	8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-0307, USA
Fresh Biopsy Screening each containing:	T-2				
FORCEPS, PLASTIC, 4", STERILE,	FORS	1	Pinzas	BUSSE HOSPITAL DISPOSABLES	75 Arkay Drive, Hauppauge, NY 11788, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Place holder/optional test barco	LBEL	1	Etiqueta de codigo de barra	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7",	BBAG	1	Bolsa para biopsias	THERMO	12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	P40P	1	Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina	Fisher Diagnostics	8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-0307, USA
Cycle 1 D22 each containing:	4				
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	2	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO	PRT2	2	Tubo de 2 ml	GREINER	4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	2	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA

PK PLASMA RIT Backup each containing:	T-5				
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	2	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	2	Tubo de 4 ml con litio heparina	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	2	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
*** Box containing vials for laboratory testing (type 3i)					
Archival Biopsy Screening each containing:	T-1				
SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P	FMST	3	Hoja de esponja insulada	MSI	5010 W 81st Street, Indianapolis, IN 46268, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Place holder/optional test barco	LBEL	1	Etiqueta de codigo de barra	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN	BBPB	5	Envoltorio de plastico de burbujas	Midpack	4635 W. Lake St., Chicago, IL 60644, USA
CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG	OC6P	1	Contenedor de 60 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SIDE	E5SP	8	Caja para enviar laminas de laboratorio	THERMO FISHER SCI CHINA	T71-6 NO. 211 QIN QIAO RO, Pu Dong, Shanghai, 20120, China
PK PLASMA COP Backup each containing:	T-4				

TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	3	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	3	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	3	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	3	Tubo de 4 ml con litio heparina	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	3	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
*** Box containing vials for laboratory testing (type 4i)					
Cycle 1 D1 each containing: 1					
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD04	1	Tubo de 4 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Miscellaneous label, large	LGML	3	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	3	Bolsa de plastico	King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd.	No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	3	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK

					PL6 7BP , Great Britain
TUBE, CRYOVIAL, 5.0 ML STERILE	CV05	2	Tubo de 5 ml	NALGENE/NUNC	75 Panorama Creek Drive, Rochester, NY 14625, USA
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	3	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
Cycle 1 D15 each containing:	3				
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	6	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	2	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Miscellaneous label, large	LGML	3	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO	PRT2	2	Tubo de 2 ml	GREINER	4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	3	Bolsa de plastico	King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd.	No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	2	Tubo de 4 ml con litio heparina	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	1	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , Great Britain
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	5	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
Cycle 2 D8 each containing:	6				
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA

					USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	1	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , Great Britain
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
EOT each containing:	T				
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
FORCEPS, PLASTIC, 4",., STERILE,	FORS	1	Pinzas	BUSSE HOSPITAL DISPOSABLES	75 Arkay Drive, Hauppauge, NY 11788, USA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Miscellaneous label, large	LGML	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Place holder/optional test barco	LBEL	1	Etiqueta de codigo de barra	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7",	BBAG	1	Bolsa para biopsias	THERMO	12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	2	Bolsa de plastico	King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd.	No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	3	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , Great Britain
TUBE, CRYOVIAL, 5.0 ML STERILE	CV05	2	Tubo de 5 ml	NALGENE/NUNC	75 Panorama Creek Drive, Rochester, NY 14625, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1	GP35	3	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San

ML, PLASTI					Fernando, CA 91340, USA
FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	P40P	1	Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina	Fisher Diagnostics	8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-0307, USA
Cycle 1 D8 each containing:	2				
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	CV2L	5	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	3	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	3	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Miscellaneous label, large	LGML	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	2	Bolsa de plastico	King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd.	No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	3	Tubo de 4 ml con litio heparina	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	K210	1	Tubo con EDTA de 10 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, Great Britain
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	4	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
*** Extra Materials					
ETHANOL 70%, 25ML, PS	ETAP	1	Contenedor de 25 ml, 70% etanol	EMS	1560 Industry Road, Hatfield, Pa 19440, USA
PORT, Inv Manual-All-Paper	TMPA	1	Manual para el investigador	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
DCP label, "SHIP TO" address	DCPL	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Laminated Synopsis, LatAm Port,1	1LPO	1	Hoja laminada	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P	FMST	1	Hoja de esponja insulada	MSI	5010 W 81st Street, Indianapolis, IN 46268, USA
Laminated Synopsis, LatAm	1LSP	1	Hoja laminada	COVANCE	8211 SciCor Drive,

Span,1					Indianapolis, IN 46214, USA
ESP, Inv Manual-All-Paper	TMSA	1	Manual para el investigador	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7",	BBAG	1	Bolsa para biopsias	THERMO	12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

102. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 . completamente diligenciado.	Folio # 4- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
103. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Folio # 50- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
104. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	Folio # 68- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
105. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Desde Folio # 75 hasta 775 - Fecha 01/04/2015 - Versión 00
106. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio # 776- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
107. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folio # 1169- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
108. Etiqueta del producto en investigación.	Folio # 1640- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
109. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	Folio # 1648- Fecha 01/04/2015 - Versión 00

110. 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 (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030).	Folio # 1725- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
111. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio # 1728- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
iii. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio # 1730- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
jjj. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio # 1729- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
kkk. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	
III. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio # 1732- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
mmm. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio # 1731- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
nnn. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio # 1738 y 1739- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
ooo. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio # 1736 1737- Fecha 01/04/2015 - Versión 00
ppp. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio # 1741- Fecha 01/04/2015 - Versión 00

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	: Hematología, Oncología, Medicina Interna, Endocrinología, Cirugía, Radiología e Imágenes Diagnosticas.
Producto en investigación	: BAY80-6946/ Copanlisib (DCI)
Forma farmacéutica	: Polvo liofilizado en un vial inyectable de 6 mL
Indicación propuesta	: Pacientes con recaída de Linfoma no Hodgkin indolente de células B

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la

información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

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

3.15.13. RADICADO 15091814-14126253

Fecha : 03/09/2015

Protocolo : CLCZ696B2314 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica y fracción de eyección reducida.”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 05 de 2015, numeral 3.15.29.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 05 de 2015, numeral 3.15.29., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Manual del Investigador Edición 15, del 04 de Junio de 2014., para el protocolo de la referencia.

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe allegado por el interesado.

3.15.14. RADICADO 15019209/14089206/14089240/14073795/14101336 /14101322/14101336/ 15097050

Protocolo: B1481038 (SPIRE 2) “Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bococizumab (PF-04950615) en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo. Estudios de la inhibición de la PCSK9 y la reducción de eventos vasculares SPIRE 2.”.

Protocolo: B1481022 (SPIRE 1)” Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bococizumab (PF-04950615) en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo. SPIRE: Estudios de la inhibición de la PCSK9 y la reducción de eventos vasculares SPIRE 1”

Fecha : 17/09/2015

Patrocinador: Pfizer Inc – Representado en Colombia por Pfizer S.A.S.

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

El interesado allega la respuesta clínica del patrocinador a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo a lo solicitado en el Acta 15 de 2015 segunda parte numerales 3.15.9, 3.15.10 y 3.15.11. para continuar el estudio y aprobación de la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos en el Acta No. 15 de 2015 segunda parte, numerales 3.15.9, 3.15.10 y 3.15.11., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda:

- Aprobar la ampliación de las especialidades a cardiología, Medicina Interna, Endocrinología, Neurología y Nefrología para los protocolos:

Protocolo: B1481038 (SPIRE 2) “Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bococizumab (PF-04950615) en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo. Estudios de la inhibición de la PCSK9 y la reducción de eventos vasculares SPIRE 2.”.

Protocolo: B1481022 (SPIRE 1)” Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bococizumab (PF-04950615) en

la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo. SPIRE: Estudios de la inhibición de la PCSK9 y la reducción de eventos vasculares SPIRE 1”

Adicionalmente, la Sala considera adecuadas las cantidades de reactivos de diagnóstico solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo: B1481038 (SPIRE 2) “Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bococizumab (PF-04950615) en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo. Estudios de la inhibición de la PCSK9 y la reducción de eventos vasculares SPIRE 2.”.

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Visita de Selección/Kit Screening que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (3)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (3)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (2)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (2)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / (1)Tubo de 3.5 ml con gel separador (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisición de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		424 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta código de barras - Extra (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plástico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa			
--	--	--	--

3.15.15 RADICADO 14104428- 15101133

Protocolo : BO22589 / TDM4788G “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con Pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de Pertuzumab (ciego para Pertuzumab) en comparación con la combinación de Trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico”

Fecha : 28/09/2015

Patrocinador : Productos Roche S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC N.A

El interesado allega aclaración a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, relacionada al concepto emitido en el Acta 26 de 28 de noviembre de 2014, segunda parte numeral 3.15.71 para estudiar y aprobar el manual del investigador, adenda No. 2 al Folleto del Investigador (7^{MA} versión) TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1, Trastuzumab-MCC-DM1, PRO132365, RO5304020). Septiembre 2013 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al concepto emitido en el Acta No. 26 de 2014, segunda parte numeral 3.15.71, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar manual del investigador, adenda No. 2 al Folleto del Investigador (7^{MA} versión) TRASTUZUMAB

EMTANSINE (T-DM1, Trastuzumab-MCC-DM1, PRO132365, RO5304020). Septiembre 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.16 RADICADO 14125310-15066198

Fecha : 26/06/2015
 Protocolo : MK 0859-019
 Interesado : Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado allega respuesta al requerimiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.15.45., en el sentido de adjuntar carta de aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación Clínica (CIEIC) de la Asociación Colombiana de Diabetes, para la nueva información de la prolongada semivida de Anacetrapid.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2015, numeral 3.15.45., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora esta de acuerdo con la nueva información de la prolongada semivida de Anacetrapid.

3.15.17. RADICADO 201500657 /15051859/15089787

Expediente : 20088261
 Fecha : 31/08/2015
 Protocolo : DS5565-A-E312 “Estudio de extensión abierto de DS-5565 de 52 semanas de duración en dolor asociado a fibromialgia”

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Respuesta al Acta No. 15 de 2015 numeral 3.15.7., con el fin de dar claridad y continuidad al trámite de evaluación de dicho protocolo de investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora queda a la espera de información respecto a los consentimientos informados de acuerdo a lo comunicado en el radicado 15089787.

3.15.18. RADICADO 2015018410/15021726/15091174

Expediente : 20089379

Fecha: 02/09/2015

Protocolo : CLEE011E2301 “Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de LEE011 o placebo en combinación con tamoxifeno y goserelina o un inhibidor no esteroideo de la aromatasa (non-steroidal aromatase inhibitor, NSAI) y goserelina para el tratamiento de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo a receptores hormonales y negativo a HER2”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita aclaración del concepto del Acta No. 09 de 2015 segunda parte, numeral 3.15.8 en el sentido de incluir dentro de la aprobación de la importación el cuadro del formato INVIMA para importación de suministros del ítem 18 en donde se informa la presentación solicitada a aprobar (540 frascos por 28 cápsulas), dado que en el acta únicamente esta el cuadro resumen del medicamento del ítem 19.

Adicionalmente se allego ante el INVIMA con el radicado inicial del estudio en el folio numero 72 una solicitud de importación y retorno de muestras de tejido tumoral o ganglios linfáticos, la cual no salió relacionada en Acta 09 de 2015 y es importante para poder solicitar posteriormente la licencia de importación . Por lo tanto se solicita sea incluida dentro de la misma

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 09 de 2015, numeral 3.15.8., en el sentido de indicar que las cantidades que considera adecuadas de medicamentos son las siguientes y no como se encuentra en el Acta mencionada:

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
LEE011	200mg	600 mg una vez al día durante los días 1-21 de cada ciclo de 28 días.	6	25	3 (tres) frascos con 28 Capsulas= total 150 frascos	30	540 frascos de 28 Capsulas
LEE011Placebo	200mg	600 mg una vez al día durante los días 1-21 de cada ciclo de	6	25	3 (tres) frascos con 28 Capsulas= total 150 frascos	30	540 frascos de 28 capsulas

		28 días.					
--	--	----------	--	--	--	--	--

Adicionalmente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de muestras biológicas y/o genéticas y recomienda autorizar el retorno de las muestras biológicas y/o genéticas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Se aclara que el expediente y radicado del protocolo son Radicado 2015018410, Expediente 20089379 y no como aparece en el acta mencionada.

3.15.19. RADICADO 14059250

Protocolo : CMEK162B2301 “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos, de etiqueta abierta, multicéntrico, sobre LGX818 más MEK162 y monoterapia con LGX818 en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma no extirpable o metastásico y mutación V600 de BRAF”

Fecha : 07/09/2015

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 cambio de número de referencia de los Kits mencionados, como el nombre de las tiras para análisis de embarazo como allega en el radicado 15092903 del 07/09/2015, informa que la descripción de los mismos continua igual a los ya aprobados en el acta 17 de 2014 numeral 3.15.18.

Reactivos de diagnostico como aparecen a continuación

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	157223- Bolsa para transporte 95kPa			720
2	2684526-Manga c/absorbente para 6 tubos			720
3	36162-Tapa de recipiente para coleccionar orina			360
4	511627V -Cita no programada	Cada Kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G		144

		<i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT INC</i> 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>		
5	505405V - Opcional Tumor Biopsia	Cada Kit contiene: 1 Cryovial, Nunc, Internal Thread, Self-Standing (4.5 ml) <i>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</i> 1 FORMALIN 20ML PREFILLED <i>AZER SCIENTIFIC, INC</i> 1 Bolsa para transporte 95kPa <i>INMARK, INC.</i> 1 Manga c/absorbente para 6 tubos <i>THERAPAK CORP</i> 1 VIAL TRANS PAK STS 70% ETHANOL <i>BBC BIOCHEMICAL</i> 1 BAG, NYLON BIOPSY, 30X40MM <i>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</i>		144
6	509668V - Ciclo 1 Dia 1 Combination Arm (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i>		360

		4 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 4 Adaptador Luer BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 12 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 6 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		
7	509670V - Ciclo 1 Da 1 Monotherapy (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD BECTON DICKINSON & CO 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos BECTON DICKINSON & CO 4 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 4 Adaptador Luer BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 12 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 6 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		360

8	509671V - Ciclo 1 Dia 1 Vemurafenib (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>	360
9	509675V - Ciclo 2 Dia 1 Combination Arm (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml	360

		GLOBE SCIENTIFIC, INC		
10	509675V - Ciclo 2 Dia 1 Monotherapy (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		360
11	509678V - Ciclo 2 Dia 1 Vemurafenib (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		360
12	509679V - Ciclo 3 Dia 1	Cada Kit contiene:		360

	Combination Arm (Amendments 1 and 2)	2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		
13	509682V - Ciclo 3 Dia 1 Monotherapy (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO		360

		3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		
14	509683V - Ciclo 3 Día 1 Vemurafenib (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		360
15	507502V- Desde Ciclo 4 Día 1 hasta Ciclo 30 Día 1 (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		720
16	507503V- EOT y FU y/o Porgreso (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1		720

		(10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		
17	509664V Molecular Pre-Screen Circ tDNA and Archival Tumor	Cada Kit contiene: 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Bolsa de polyespuma 3"x4" - Associated ASSOCIATED BAG COMPANY 1 Caja para 25 plaquillas de microscopio ANDWIN SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo Falcon para centrifugar 15 ml BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC		144
18	509663V - Molecular Pre-Screen Circ tDNA and Fresh Tumor (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO		144

		1 FORMALIN 20ML PREFILLED AZER SCIENTIFIC, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Manga c/absorbente para 6 tubos THERAPAK CORP 2 Tubo Falcon para centrifugar 15 ml BECTON DICKINSON & CO 1 BAG, NYLON BIOPSY,30X40MM THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC		
19	509686V -Retest y No Programada (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 5 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 5 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 5 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 5 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 5 CATHETER INSYTE AUTOGUARD BECTON DICKINSON & CO 5 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos BECTON DICKINSON & CO 5 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC 5 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable		720

		<i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Adaptador Luer <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT INC</i>		
20	507507V- Visita Inicial (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>		360

21	64379- Copas para recolectar orina	Copas para recolectar orina		360
22	67684- Multistix 10SG	Tiras para análisis de orina		72
23	508290 cintas pruebas de embarazo	Individual		350
24	6WJUA-Requisiciones			432
25	APPUS- Información de contactos y envío			10
26	SSIUS-Información específica del sitio			10
27	2684580- Manual de Investigador + SSS			10

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 17 de 2014, numeral 3.15.18., en el sentido de considerar adecuadas las cantidades solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado y no como aparece en el Acta mencionada, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.20. RADICADO 14059250/15092903

Protocolo : CMEK162B2301 “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos, de etiqueta abierta, multicéntrico, sobre LGX818 más MEK162 y monoterapia con LGX818 en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma no extirpable o metastásico y mutación V600 de BRAF”

Fecha : 07/09/2015

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 cambio de numero de referencia de los Kits mencionados, como el nombre de las tiras para análisis de embarazo como allega en el radicado 15092903 del 07/09/2015, informa que la descripción de los mismos continua igual a los ya aprobados en el acta 17 de 2014 numeral 3.15.18.

Reactivos de diagnostico como aparecen a continuación

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	157223- Bolsa para transporte 95kPa			720
2	2684526-Manga c/absorbente para 6 tubos			720

3	36162-Tapa de recipiente para coleccionar orina			360
4	511627V -Cita no programada	Cada Kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tapa para tubo plástico 5ml SARSTEDT INC 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 1 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		144
5	505405V - Opcional Tumor Biopsia	Cada Kit contiene: 1 Cryovial, Nunc, Internal Thread, Self-Standing (4.5 ml) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 1 FORMALIN 20ML PREFILLED AZER SCIENTIFIC, INC 1 Bolsa para transporte 95kPa INMARK, INC. 1 Manga c/absorbente para 6 tubos THERAPAK CORP 1 VIAL TRANS PAK STS 70% ETHANOL BBC BIOCHEMICAL 1 BAG, NYLON BIOPSY,30X40MM THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.		144
6	509668V - Ciclo 1 Dia 1 Combination Arm (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)		360

		STOCKWELL SCIENTIFIC 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD BECTON DICKINSON & CO 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos BECTON DICKINSON & CO 4 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 4 Adaptador Luer BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 12 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 6 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		
7	509670V - Ciclo 1 Da 1 Monotherapy (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD BECTON DICKINSON & CO 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos BECTON DICKINSON & CO 4 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 4 Adaptador Luer BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO		360

		12 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 6 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>		
8	509671V - Ciclo 1 Dia 1 Vemurafenib (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>		360
9	509675V - Ciclo 2 Dia 1 Combination Arm (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON &</i>		360

		CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		
10	509675V - Ciclo 2 Dia 1 Monotherapy (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		360
11	509678V - Ciclo 2 Dia 1 Vemurafenib (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)		360

		SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		
12	509679V - Ciclo 3 Dia 1 Combination Arm (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		360
13	509682V - Ciclo 3 Dia 1 Monotherapy (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2		360

		<i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>		
14	509683V - Ciclo 3 Día 1 Vemurafenib (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>		360
15	507502V- Desde Ciclo 4 Día 1 hasta Ciclo 30 Día 1 (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)		720

		STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		
16	507503V- EOT y FU y/o Porgreso (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		720
17	509664V Molecular Pre-Screen Circ tDNA and Archival Tumor	Cada Kit contiene: 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Bolsa de polyespuma 3"x4" - Associated ASSOCIATED BAG COMPANY 1 Caja para 25 plaquillas de microscopio		144

		ANDWIN SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo Falcon para centrifugar 15 ml BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC		
18	509663V - Molecular Pre-Screen Circ tDNA and Fresh Tumor (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 FORMALIN 20ML PREFILLED AZER SCIENTIFIC, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Manga c/absorbente para 6 tubos THERAPAK CORP 2 Tubo Falcon para centrifugar 15 ml BECTON DICKINSON & CO 1 BAG, NYLON BIOPSY, 30X40MM THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC		144
19	509686V -Retest y No Programada (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 5 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 5 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 5 Tubo plástico SST		720

		(3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 5 CATHETER INSYTE AUTOGUARD <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Tapa para tubo plástico 5ml <i>SARSTEDT INC</i> 5 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Adaptador Luer <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT INC</i>		
20	507507V- Visita Inicial (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON &</i>		360

		CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		
21	64379- Copas para recolectar orina	Copas para recolectar orina		360
22	67684- Multistix 10SG	Tiras para análisis de orina		72
23	508290 cintas pruebas de embarazo	Individual		350
24	6WJUA-Requisiciones			432
25	APPUS- Información de contactos y envío			10
26	SSIUS-Información específica del sitio			10
27	2684580- Manual de Investigador + SSS			10

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 17 de 2014, numeral 3.15.18., en el sentido de que considera adecuada las cantidades solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado y no como aparece en el Acta de la referencia, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados al numeral 3.15., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 del día 11 de Noviembre de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
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

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
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