

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 26 SEGUNDA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

26 y 27 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. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2015133374

Expediente : 20100098

Fecha : 08/10/2015

Protocolo : HALT-IT “Ácido tranexámico para el tratamiento de la hemorragia gastrointestinal: un ensayo internacional, aleatorio, doble ciego, controlado por placebo.”

Patrocinador: London School of Hygiene and Tropical Medicine
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	: Cirugía General, Gastroenterología, Endoscopia Digestiva, Urgencias- UCI
Producto en investigación	: Ácido Tranexámico
Forma farmacéutica	: Ampollas, 500 mg / 5ml, para uso Intravenoso
Indicación propuesta	: Hemorragia Gastrointestinal alta o baja significativa y 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
-------------------------------	------------------	--------------------	---------------	----------

Cyklokapron®	Ácido Tranexámico	ampollas	500 mg	14400
Placebo	Solución Salina	ampollas	0,9%	14400

Para tal fin adjunta la siguiente información:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	FOLIO 5 Versión 00-01-04.2015
2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	FOLIO 43 Versión 00 01-04-2015
3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	N/A
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.	FOLIO 48 Versión 1.0 26/11/2012
5. Manual del investigador (ver nota 2)	FOLIO 130 01/06/2014 Versión 2.0

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).	FOLIO 160
7. Etiqueta del producto en investigación.	FOLIO 196
8. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	FOLIO 201 Versión 00 01/04/2015
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).	FOLIO 226 Versión 00 01/04/2015
10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: FVL	FOLIO 235 Versión 3.0 01-12-2011
a. Fotocopia del Acta de grado de pregrado	FOLIO 237
b. Fotocopia del diploma de pregrado	FOLIO 238
c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
d. Fotocopia del Acta de grado de posgrado	FOLIO 240
e. Fotocopia del diploma de posgrado	FOLIO 241
f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	FOLIO 240
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	FOLIO 247
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	FOLIO 249
11. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: FVL	FOLIO 250 28/04/2014
i. Fotocopia del Acta de grado de pregrado	FOLIO 252
j. Fotocopia del diploma de pregrado	FOLIO 253
k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
l. Fotocopia del Acta de grado de posgrado	FOLIO 254
m. Fotocopia del diploma de posgrado	FOLIO 255
n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	FOLIO 258
o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	FOLIO 259
p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	FOLIO 262
12. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: HPTU	FOLIO 263 02-12-2014
q. Fotocopia del Acta de grado de pregrado	FOLIO 264
r. Fotocopia del diploma de pregrado	FOLIO 265
s. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
t. Fotocopia del Acta de grado de posgrado	FOLIO 266
u. Fotocopia del diploma de posgrado	FOLIO 267
v. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	FOLIO 268
w. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	FOLIO 269
x. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	FOLIO 272
13. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: HPTU	FOLIO 273 25/08/2014
y. Fotocopia del Acta de grado de pregrado	FOLIO 275

z. Fotocopia del diploma de pregrado	FOLIO 276
aa. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
bb. Fotocopia del Acta de grado de posgrado	FOLIO 277
cc. Fotocopia del diploma de posgrado	FOLIO 278
dd. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	FOLIO 281
ee. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	FOLIO 282
ff. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	FOLIO 285
14. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: FVL	FOLIO 286 17-11-2014
gg. Fotocopia del Acta de grado de pregrado	FOLIO 288
hh. Fotocopia del diploma de pregrado	FOLIO 288
ii. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
jj. Fotocopia del Acta de grado de posgrado	FOLIO 289
kk. Fotocopia del diploma de posgrado	FOLIO 289
ll. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	FOLIO 290
mm. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	FOLIO 291
nn. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	FOLIO 293

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 : Cirugía General, Gastroenterología, Endoscopia Digestiva, Urgencias- UCI

Producto en investigación : Ácido Tranexámico

Forma farmacéutica : Ampollas, 500 mg / 5ml, para uso Intravenoso

Indicación propuesta : Hemorragia Gastrointestinal alta o baja significativa y 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.

3.15.2. RADICADO 2015123754

Expediente : 20099032
Fecha : 21/09/2015

Protocolo : IFN-K-002 “Estudio de Fase IIB, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la neutralización de la firma genética del interferón y la eficacia clínica del IFN α -quinoide en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico”

Patrocinador: Neovacs SA, 3-5 Impasse Reille, 75014 Paris, Francia
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Worldwide Clinical Trials
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 : Reumatología, Medicina Interna
Producto en investigación : IFN α -quinoide emulsionado con ISA 51 VG adyuvante
Forma farmacéutica : 400 μ L de solución inyectable de IFN-K (150 μ g de proteínas/vial, como mínimo
Indicación propuesta : Lupus Eritematoso Sistémico

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
IFN-K	IFN-K	Viales de 400 μ L: Solución para inyección en vial para ser emulsionado o con ISA 51 VG	Como mínimo 150 mcg de IFN α	240 Kits Este kit está compuesto o por: IFN-K + Adyuvante

Montanide® ISA 51 VG (Adyuvante)	ISA 51 VG	Vial de 3ml: Formulació n líquida	No aplica	Incluido dentro de los kits (Placebo / IFN y demokits)
Placebo	NaCl	Ampolla de 2ml: Solución para inyección en vial descartabl e para ser emulsionad o con ISA 51 VG	0.9%	258 Kits (se incluye los 18 kits de demostra ción / demokits)

Dispositivos médicos:

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

1	Dispositivos Médicos de los kits: 2 jeringas Injekt® de B.Braun de 2ml 2 agujas calibre 20 para la preparación de la emulsión (amarillas) 1 conector Luer-lock con filtro de 0.22 µm 2 agujas calibre 23 para la inyección intramuscular (azules) 2 capuchones de jeringa 2 etiquetas de jeringa	Kit Este contenido viene dentro del Kit de IFN-K + Adyuvante o dentro del Kit de Placebo+ Adyuvante. Las cuales aparecen en las secciones 18 y 19 de este formato.	Teniendo en cuenta que 5 visitas del estudio tendrán aplicación del medicamento y 40 pacientes son los estimados a randomizar se solicitan 200 kits de IFN-K y 200 kits de Placebo + 20% de margen de seguridad. Adicionalmente, se estima la participación de 6 centros de investigación en el estudio clínico a los cuales se les entregará 3 Demo-kits a cada centro.	498 (240 Kits de IFN-K + 240 Kits Placebo + 18 Demo kits)
2	Termómetro digital para pacientes	Termómetro Digital	No Aplica	60

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Box 1_Lab Kits / Kits de laboratorio	- Sample Collection Kits – - Kit Contents/Contenido del kit - Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit	No Aplica	1560 Kits

		• PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA • 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST • 2.7ml NA Citrate light blue/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium • 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST • 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora • 4.5ml NA Citrate light blue/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium • 5ml Cyto-Chex BCT lavender tube/ • Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT • 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA • 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA • ThinPrep Pap Test (PreservCyt Solution)/ Prueba para PAP marca Thin Prep (solución conservadora marca PreserveCyt) • 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo • 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp/ Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo • Transfer tube 13ml Green/tubo verde de 13ml para transferencia • Needle 21g 3/4 x12"/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4x 12 • 1.8ml plain NUNC		
--	--	---	--	--

	Box 2_Lab Kits / Kits de laboratorio	tube/tubo simple de 1.8ml NUNC 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 1.8ml NUNC 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC 1.8ml green NUNC tube/tubo verde de 1.8ml NUNC 1.8ml white NUNC tube/tubo blanco de 1.8ml NUNC 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC		
--	--------------------------------------	---	--	--

	Box 2_Lab Kits / Kits de laboratorio	3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas - Needle/Aguja - Needle holder/sujetador de aguja - Pipet/pipeta - Aguja Standard con sujetador / Needle 21g Standard with Holder		
2	Lab manual/Manual de laboratorio	Lab manual/Manual de laboratorio	No aplica	6
3	Vasos estériles para orina / Sterile Urine Cups	Vasos estériles para orina 90 ml	No aplica	300
4	Kits de embarazo dipsticks / Pregnancy kits	Kit de embarazo dipstick	No aplica	300
5	Tubo PAXgene para sangre para separación de RNA / PAX gene Blood RNA Tube w/2.5ml Draw w/Red Cap	Tubo PAXgene para sangre para separación de RNA	NO Aplica	90
6	Kit para Eritrosedimentación (tubo Sedioplast y Pipeta) / ESR Supplies (Sedioplast vial & pipette)	Tubo Sedioplast y Pipeta	No aplica	300
7	Soporte para tubos Sedioplast / Sedioplast rack/	Soporte	No aplica	300
8	Tubo Azul con Citrato de Sodio / 4.5ml NA Citrate light blue	Tubo Azul con Citrato de Sodio / 4.5ml NA Citrate light blue	No aplica	300
9	Kits de prueba de embarazo / Office Pregnancy Kits	Kit de prueba de embarazo	No aplica	300
10	Prueba para PAP marca Thin Prep (solución conservadora marca PreserveCyt) / ThinPrep Pap Test (PreservCyt Solution)	Prueba para PAP marca Thin Prep (solución conservadora marca PreserveCyt)	No aplica	90 kits

11	Tiras reactivas de orina / Urine Dipsticks	• Tiras Reactivas de Orina	No Aplica	21 (Se calcula entregar 3 frascos por sitio)
12	Recipiente para orina de 24 Horas / Urine Jugs 24Hrs.	• Recipiente para recolección de orina	No Aplica	300
13	Bolsa de envío de espécimen / Specimen shipping bag	• Bolsa para envío de espécimen	No Aplica	300
14	List of contents cards / Tarjetas con listas de contenido	• Tarjetas con listas de contenido	No Aplica	300
15	Absorbente poseedor del tubo / Absorbant Tube Holders	• Absorbente poseedor del tubo	No Aplica	600
16	Gel Refrigerante Envoltorio / Gel Wraps	• Gel Refrigerante	No Aplica	300
17	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas / Diagnostic protected ambient shipper	• Paquete por 5 que incluye: bolsa de burbujas, gel refrigerante, bolsa de envío, inserto, tarjeta de lista de contenido, absorbente de tubo y caja de envío	No Aplica	60
18	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas / Diagnostic protected ambient shipper	• Paquete por 10 que incluye: bolsa de burbujas, gel refrigerante, bolsa de envío, inserto, tarjeta de lista de contenido, absorbente de tubo y caja de envío	No Aplica	30
19	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas / Diagnostic frozen shipper	• Unidad	No Aplica	300
20	Regla Plástica en centímetros / Plastic rule in Cms.	• Regla Plástica en centímetros	No Aplica	60
21	IATA Material	• IATA Material	No Aplica	300

Para tal fin se adjunta lo siguiente:

Recibo de pago por concepto de Evaluación de protocolos de investigación farmacológica.	16 de septiembre de 2015
Formato ASS-RSA-FM046 Formato Lista de Verificación para los Documentos relacionados con el Protocolo	Versión 00 con fecha 01/04/2015
Carta de Autorización / Poder para el sometimiento	24 de abril de 2015

ante el INVIMA	
Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 parte I completamente diligenciado.	Versión 00 con fecha 01/04/2015
Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 parte II completamente diligenciado por los comités de ética de los siguientes centros 1. Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem 2. Centro Integral de Reumatología del Caribe Circaribe S.A.S. 3. Centro de Investigación en reumatología y Especialidades Médicas Cireem S.A.S. 4. Healthy Medical Center S.A.S. 5. Medicity S.A.S.	Versión 00 con fecha 01/04/2015
Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 Anexo 1 completamente diligenciado.	Versión 00 con fecha 01/04/2015
Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Versión 00 con fecha 01/04/2015
Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio (RENTSCHLER Biotechnologie GmbH) otorgado en abril de 2015	23 de abril de 2015
Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	Versión 00 con fecha 01/04/2015
Protocolo de Investigación en idioma español e inglés	Versión 2.0 de Fecha 21 de Abril del 2015
Justificación del Placebo en idioma español e inglés	Versión Final Abril de 2015
Hoja de información al paciente y Consentimiento informado	Versión 1.1 con fecha de 23 de abril de 2015
Tarjeta de participación del paciente en español para Colombia	Versión 1.0 con fecha 22 de abril de 2015
Carta del Médico de Cabecera en español	Versión Final 1.0 con fecha 21 de abril de 2015
Diario del Paciente en español para Colombia	Versión 1.0 con fecha 7 de abril de 2015
Escala Visual Analógica del dolor en español	Versión 1.0 con fecha de 17 de abril de 2015
SF-36v2 en español	SF 36 V2 TM®

Escala FACIT de Fatiga en español	Spanish Universal 17 Diciembre de 2010
Presupuesto	No Aplica
Certificado de la Póliza en Inglés	Vigencia 01/12/2015- 01/12/2017
Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación en español y Francés	Vigencia 01/12/2015- 01/12/2017
Manual del Investigador en Español e Inglés	V 5.0 de fecha 16 de abril de 2015
Formato para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación ASS-RSA-FM088	Versión 00 con fecha 01/04/2015
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).	Mayo 26 de 2015
Etiqueta del producto en investigación.	NEOVACS IFN-K-002, LATM Labels con fecha 05 Jun 2015 en español
Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050 completado para los siguientes centros de Investigación: 6. Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem 7. Centro Integral de Reumatología del Caribe Circaribe S.A.S. 8. Centro de Investigación en reumatología y Especialidades Médicas Cireem S.A.S. 9. Healthy Medical Center S.A.S. 10. Medicity S.A.S.	Versión 00 con fecha 01/04/2015
Carta de aprobación del protocolo y demás documentos relacionados con el estudio emitida por el comité de ética para los siguiente centros de investigación: 1. Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem 2. Centro Integral de Reumatología del Caribe Circaribe S.A.S. 3. Centro de Investigación en reumatología y Especialidades Médicas Cireem S.A.S. 4. Healthy Medical Center S.A.S.	09 Sep. 2015 25 Jun 2015 18 Ago. 2015 22 Jul 2015

5. Medicity S.A.S.	02 Jul 2015
Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso	Versión 00 con fecha 01/04/2015
Hoja de vida completa del investigador principal 1. Dr. Phillipe S. Chalem 2. Dr. Elías Gonzalo Forero 3. Dra. Patricia Julieta Vélez 4. Dr. Danny Alexis Gomez 5. Dr. Diego Luis Saaibi y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	07 de Abril de 2014 05 de Junio de 2015 20 de Abril de 2015 3 de Septiembre de 2015 23 de Julio de 2014
1. Fotocopia del Acta de grado de pregrado de • Dr. Phillipe S. Chalem • Dr. Elías Gonzalo Forero • Dra. Patricia Julieta Vélez • Dr. Danny Alexis Gomez • Dr. Diego Luis Saaibi	No Aplica
2. Fotocopia del diploma de pregrado • Dr. Phillipe S. Chalem • Dr. Elías Gonzalo Forero • Dra. Patricia Julieta Vélez • Dr. Danny Alexis Gomez • Dr. Diego Luis Saaibi	No Aplica
3. Fotocopia del Acta de grado de posgrados • Dr. Phillipe S. Chalem • Dr. Elías Gonzalo Forero • Dra. Patricia Julieta Vélez • Dr. Danny Alexis Gomez • Dr. Diego Luis Saaibi	No Aplica
4. Fotocopia del diploma de posgrado 5. Dr. Phillipe S. Chalem 6. Dr. Elías Gonzalo Forero 7. Dra. Patricia Julieta Vélez 8. Dr. Danny Alexis Gomez 9. Dr. Diego Luis Saaibi	No Aplica
10. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente • Dr. Phillipe S. Chalem	No Aplica

• Dr. Elías Gonzalo Forero • Dra. Patricia Julieta Vélez • Dr. Danny Alexis Gomez • Dr. Diego Luis Saaibi	
11. Fotocopia de la cédula de ciudadanía • Dr. Phillipe S. Chalem • Dr. Elías Gonzalo Forero • Dra. Patricia Julieta Vélez • Dr. Danny Alexis Gomez • Dr. Diego Luis Saaibi	No Aplica
12. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC y regulación nacional • Dr. Phillipe S. Chalem • Dr. Elías Gonzalo Forero • Dra. Patricia Julieta Vélez • Dr. Danny Alexis Gomez • Dr. Diego Luis Saaibi	No Aplica

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

Especialidad del protocolo	: Reumatología, Medicina Interna
Producto en investigación	: IFNα-quinoide emulsionado con ISA 51 VG adyuvante
Forma farmacéutica	: 400 µL de solución inyectable de IFN-K (150 µg de proteínas/vial, como mínimo
Indicación propuesta	: Lupus Eritematoso Sistémico

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

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

3.15.3. RADICADO 2015135960

Expediente : 20100375
Fecha : 14/10/2015

Protocolo : MK 7655A-014 “Un estudio clínico de Fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo para estimar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de Imipenem / Cilastatina / Relebactam (MK-7655A) frente a Piperacilina / Tazobactam en participantes con neumonía bacteriana adquirida en el hospital o neumonía bacteriana asociada con el ventilador”

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 Interna, Infectología, Medicina Crítica y Cuidado Intensivo.
Producto en investigación : MK7655A
Forma farmacéutica : Polvo para reconstitución
Indicación propuesta : Tratamiento para la neumonía bacteriana adquirida en el hospital /asociada con el ventilador

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
7655A 014 MK-7655A, MK-7655 250 mg / Imipenem 500 mg /Cilastatin 500 mg vial OL FG (MLBL)	MK-7655 / Imipenem / Cilastatin	Vial	MK-7655 250 mg / Imipenem 500 mg / Cilastatin 500 mg	3226
7655A 014 Piperacillin / tazobactam 4g / 0.5g vial OL FG (MLBL)	Piperacillin / Tazobactam	Vial	Piperacillin / Tazobactam 4g / 0.5g	3226

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Air Sea Atlanta Shipper Kit	Kit	Estos kits se utilizarán para para envío de muestras de microbiología de sujetos aleatorizados 4 kits por paciente (vencimiento) por 8 visitas x 12 pacientes + 20%: 384 + 77 = 461	461
	95Kpa Specimen bag			
	Absorbent Sleeve			
	Parafilm Strips			
	Tryptic Soy Broth w/15% Glycerol, 2 mL (glass vial)			
	Copan Swabs (plastic vial)			
	A.C.T. II Sterile Pack Transport Tube (glass vial)			
2	IV Bag Cover, 6in X 10in, UVLI-Film	Unidad	Cada infusión será cegada con una la bolsa opaca, por tanto se calcula igual cantidad de viales a importar.	3226
3	Plastic Syringe, 10ml, Without Needle, Sterile, CE Mark	Unidad	Se utiliza para preparar la infusión, por tanto se calcula igual cantidad de viales a importar.	3226
4	Plastic Syringe, 100mL, With Leur Adapter, Sterile	Unidad	Se utiliza para preparar la infusión, por tanto se calcula igual cantidad de viales a importar.	3226
5	Hypodermic Needle, 18G, 1.5in, Luer-Lok, Sterile	Unidad	1 aguja por cada jeringa de 10 o 100 ml	6452
6	IVA Bag Seal	Unidad	1 para cada bolsa de infusión, por tanto se calcula igual cantidad de viales a importar	3226
7	Copas para recolectar orina	Unidad	Se solicitan 60 unidades por sitio x 2 sitios + 20%: 60 x 2 + 24 = 144	144
8	Tapa de recipiente para colectar orina	Unidad	Se solicitan 60 unidades por sitio x 2 sitios + 20%: 60 x 2 + 24 = 144	144
9	Cintas pruebas de embarazo	Unidad	Se solicitan 100 unidades por sitio teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración x 2 sitios + 20%: 200 + 40 = 240	240

10	Botella MK7655 Estabilizador	Unidad	Se utiliza para estabilizar las muestras de plasma para PK. Se solicitan 4 botellas por sitio teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración x 2 sitios + 20%: 4 x 2 + 1.6 (convertido a 2 para que sea una cantidad par) = 10 botellas	10																				
11	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	Se solicitan 100 unidades, material de transporte	100																				
12	514487V visita 1: Revisión<table><tr><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21G</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapa lavanda (4 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>2</td></tr></table>	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	1	Aguja Eclipse 21G	1	Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico, tapa lavanda (4 ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	De acuerdo a la Falla de Tamizaje del 40%, se requiere tamizar 20 sujetos para aleatorizar 12. Se requiere un kit por sujeto, pero teniendo en cuenta fechas de expiración se solicitan 4 por sujeto (4 kits x 1 visita x 20 pacientes) + 20%: 80 + 16 = 96	96						
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1																							
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	1																							
Aguja Eclipse 21G	1																							
Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1																							
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																							
Tubo plástico, tapa lavanda (4 ml)	1																							
Pipeta plástica estéril 3ml	2																							
13	514489V visita 2: Dia1<table><tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21G</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo PAXGENE sangre DNA</td><td>1</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>4</td></tr><tr><td>Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)</td><td>1</td></tr></table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2	Aguja Eclipse 21G	3	Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1	Tubo PAXGENE sangre DNA	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	3	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)	2	Pipeta plástica estéril 3ml	4	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1	Kit	Se requiere un kit por sujeto, pero teniendo en cuenta fechas de expiración se solicitan 4 por sujeto (4 kits x 1 visita x 12 pacientes) + 20%: 48 + 10 = 58	58
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1																							
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2																							
Aguja Eclipse 21G	3																							
Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1																							
Tubo PAXGENE sangre DNA	1																							
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	3																							
Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1																							
Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)	2																							
Pipeta plástica estéril 3ml	4																							
Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1																							

14	514491V visita 3: Dia3 <table><tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21G</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>3</td></tr></table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2	Aguja Eclipse 21G	3	Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	3	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)	2	Pipeta plástica estéril 3ml	3	Kit	Se requiere un kit por sujeto, pero teniendo en cuenta fechas de expiración se solicitan 4 por sujeto (4 kits x 1 visita x 12 pacientes) + 20%: 48 + 10 = 58	58
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1																			
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2																			
Aguja Eclipse 21G	3																			
Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1																			
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	3																			
Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1																			
Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)	2																			
Pipeta plástica estéril 3ml	3																			
15	514493V visita 4: Dia 6 <table><tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21G</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>3</td></tr></table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2	Aguja Eclipse 21G	3	Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	3	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)	2	Pipeta plástica estéril 3ml	3	Kit	Se requiere un kit por sujeto, pero teniendo en cuenta fechas de expiración se solicitan 4 por sujeto (4 kits x 1 visita x 12 pacientes) + 20%: 48 + 10 = 58	58
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1																			
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2																			
Aguja Eclipse 21G	3																			
Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1																			
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	3																			
Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1																			
Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)	2																			
Pipeta plástica estéril 3ml	3																			
16	514495V visita 5: Día 10 y visita 7 <table><tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21G</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>1</td></tr></table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Aguja Eclipse 21G	1	Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	1	Kit	Se requiere un kit por visita por sujeto, pero teniendo en cuenta fechas de expiración se solicitan 4 por sujeto (4 kits x 2 visitas x 12 pacientes) + 20%: 96 + 20 = 116	116				
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1																			
Aguja Eclipse 21G	1																			
Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1																			
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																			
Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1																			
Pipeta plástica estéril 3ml	1																			

17	514497V visita 6 <table><tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21G</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)</td><td>1</td></tr></table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Aguja Eclipse 21G	1	Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1	Kit	Se requiere un kit por sujeto, pero teniendo en cuenta fechas de expiración se solicitan 4 por sujeto (4 kits x 1 visita x 12 pacientes) + 20%: 48 + 10 = 58	58																
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1																																	
Aguja Eclipse 21G	1																																	
Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	1																																	
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																																	
Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1																																	
Pipeta plástica estéril 3ml	2																																	
Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1																																	
18	514499V visita 8 <table><tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21G</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>2</td></tr></table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Aguja Eclipse 21G	1	Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	2	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	Se requiere un kit por sujeto, pero teniendo en cuenta fechas de expiración se solicitan 3 por sujeto (4 kits x 1 visita x 12 pacientes) + 20%: 48 + 10 = 58	58																		
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																																	
Aguja Eclipse 21G	1																																	
Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	2																																	
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																																	
Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	1																																	
Pipeta plástica estéril 3ml	2																																	
19	514507V Fase 1 <table><tr><td>Micro slides (plaquillas)</td><td>2</td></tr><tr><td>Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda (6 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21G</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo Graduado, base Cónica (30 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo 12x75 y su tapa a presión</td><td>4</td></tr><tr><td>Tapa para tubo plástico (5 ml)</td><td>4</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Diff-Safe - cánula de plástico y metal</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo, Vacutainer, tapa azul cielo (4.5 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapa dorada (5 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapa roja/gris (EDTA 8.5 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</td><td>1</td></tr></table>	Micro slides (plaquillas)	2	Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (6 ml)	1	Aguja Eclipse 21G	1	Tubo Graduado, base Cónica (30 ml)	1	Tubo 12x75 y su tapa a presión	4	Tapa para tubo plástico (5 ml)	4	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Diff-Safe - cánula de plástico y metal	1	Tubo, Vacutainer, tapa azul cielo (4.5 ml)	1	Tubo plástico, tapa dorada (5 ml)	1	Tubo plástico, tapa roja/gris (EDTA 8.5 ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	1	Kit	Se utiliza en caso de necesitar realizar pruebas para descartar Lesión Hepática Inducida por Fármacos. 4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 12 pacientes + el 20%: 48 + 10 = 58	58
Micro slides (plaquillas)	2																																	
Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1																																	
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																																	
Tubo plástico EDTA tapa lavanda (6 ml)	1																																	
Aguja Eclipse 21G	1																																	
Tubo Graduado, base Cónica (30 ml)	1																																	
Tubo 12x75 y su tapa a presión	4																																	
Tapa para tubo plástico (5 ml)	4																																	
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																																	
Diff-Safe - cánula de plástico y metal	1																																	
Tubo, Vacutainer, tapa azul cielo (4.5 ml)	1																																	
Tubo plástico, tapa dorada (5 ml)	1																																	
Tubo plástico, tapa roja/gris (EDTA 8.5 ml)	1																																	
Pipeta plástica estéril 3ml	2																																	
Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	1																																	

20	514509V Fase 2		Kit	Se utiliza en caso de necesitar realizar pruebas para descartar Lesión Hepática Inducida por Fármacos. 4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 12 pacientes + el 20%: 48 + 10 = 58	58
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (6 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21G	1			
	Tubo 12x75 y su tapa a presión	4			
	Tapa para tubo plástico (5 ml)	4			
	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1			
	Tubo plástico, tapa dorada (5 ml)	1			
	Tubo plástico, tapa roja/gris (EDTA 8.5 ml)	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
21	514558V No programada /re-analizar		Kit	Se estima que cada paciente podría tener potencialmente 5 visitas no programadas y 5 para re-test (re-analizar). 4 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 10 visitas x 12 pacientes más el 20%: 480 + 96 = 576	576
	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 21G	2			
	Tubo plástico, tapa dorada (3.5ml)	2			
	Tubo PAXGENE sangre DNA	2			
	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (2 ml)	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda (4 ml)	2			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1			

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

15. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	ASS-RSA-FM055 versión 0.0 01/04/2015 - Folio N° 0005
16. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	ASS-RSA-FM052 versión 0.0 01/04/2015 - Folio N° 0034
17. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	ASS-RSA-FM053 versión 0.0 01/04/2015 - Folio N° 0067
18. 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	Protocolo en español MK7655A-014, Enmienda 01, aprobada el 09 de Junio de 2015- Folio N° 0071 Protocolo en inglés MK7655A-014, Enmienda 01, aprobada el 09 de Junio de 2015- Folio N° 0202 Consentimientos informados

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.	Centro de investigación Clínica del Country Consentimiento principal versión 1.1 Fecha: 01Sep2015 - Folio N° 0319 Consentimiento de Investigación Biomédica Futura Versión 1.1 Fecha: 01Sep2015 con N.º de seguimiento de FBR de Merck: MK7655A-014-0200-0001 - Folio N° 0334 Modelo de tarjeta de identificación del estudio clínico V1.0_00_1.2 del 29 de noviembre de 2012 – Folio N° 0341 Folletos para pacientes sobre biomarcadores V.2.0 del 21 de Abril de 2011 – Folio N° 0343 Presupuesto Centro de investigación Clínica del Country - Folio N° 0345 Póliza del Estudio Folio N° 0347
19. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador MK7655, Edición No. 7 de del 23 de Enero de 2015 en Español – Folio N° 0348 Manual del Investigador MK7655, Edición No. 7 de del 23 de Enero de 2015 en Ingles – Folio N° 0497
20. 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° 0633 Estudios de Estabilidad Folio N° 0638 Certificados de Análisis – Folio N° 0685
21. Etiqueta del producto en investigación.	Folio N° 0694
22. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	ASS-RSA-FM050 versión 00 del 01/04/2015 para Centro de investigación Clínica del Country - Folio N° 0700
23. 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).	ASS-RSA-FM051 versión 00 del 01/04/2015 para Centro de investigación Clínica del Country - Folio N° 0704

24. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Centro de investigación Clínica del Country – Dr. Santiago López Barrera Folio N° 0707
oo. Fotocopia del Acta de grado de pregrado	Centro de investigación Clínica del Country – Dr. Santiago López Barrera Folio N° 0717
pp. Fotocopia del diploma de pregrado	Centro de investigación Clínica del Country – Dr. Santiago López Barrera Folio N° 0721
qq. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
rr. Fotocopia del Acta de grado de posgrado	Centro de investigación Clínica del Country – Dr. Santiago López Barrera Especialista en medicina Interna - Folio N° 0722 Centro de investigación Clínica del Country – Dr. Santiago López Barrera - Especialista en Epidemiología Folio N° 0728 Centro de investigación Clínica del Country – Dr. Santiago López Barrera - Especialista en Infectología- Folio N° 0730
ss. Fotocopia del diploma de posgrado	Centro de investigación Clínica del Country – Dr. Santiago López Barrera Especialista en medicina Interna - Folio N° 0727 Centro de investigación Clínica del Country – Dr. Santiago López Barrera - Especialista en Epidemiología Folio N° 0729 Centro de investigación Clínica del Country – Dr. Santiago López Barrera - Especialista en Infectología- Folio N° 0731
tt. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Centro de investigación Clínica del Country

	– Dr. Santiago López Barrera Folio N° 0732
uu. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Centro de investigación Clínica del Country – Dr. Santiago López Barrera Folio N° 0734
vv. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Centro de investigación Clínica del Country – Dr. Santiago López Barrera Folio N° 0735

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

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Infectología, Medicina Crítica y Cuidado Intensivo.
Producto en investigación : MK7655A
Forma farmacéutica : Polvo para reconstitución
Indicación propuesta : Tratamiento para la neumonía bacteriana adquirida en el hospital /asociada con el ventilador

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

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

3.15.4. RADICADO 2015137427

Expediente : 20100510
Fecha : 16/10/2015

Protocolo : MK0431-838 “Un Estudio Clínico de Fase III, Multicéntrico, Randomizado, en Doble Ciego, Controlado con Comparador Activo para Estudiar la Seguridad y Eficacia de la Adición de Sitagliptina en Comparación con la Adición de Dapagliflozina en Participantes con Diabetes Mellitus Tipo 2 e Insuficiencia Renal Leve que Tienen un Control Glucémico Inadecuado con Metformin”

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 Interna, Medicina Familiar, Endocrinología.
Producto en investigación : MK0431
Forma farmacéutica : Tableta
Indicación propuesta : Diabetes Mellitus Tipo 2 e Insuficiencia Renal Leve que tienen un Control Glucémico Inadecuado con Metformina.

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
0431 838 Sitagliptin Phosphate 100mg or Placebo Visit 3 Finished Good (MLBL)	Sitagliptin Phosphate o Placebo	Tableta	100mg o Placebo	77 botellas
0431 838 Sitagliptin Phosphate 100mg or Placebo 63 count Finished Good (MLBL)	Sitagliptin Phosphate o Placebo	Tableta	100mg or Placebo	230 botellas
0431 838 Sitagliptin Phosphate 100mg Visit 2 Finished Good (MLBL)	Sitagliptin Phosphate	Tableta	100mg	77 botellas

0431 Dapagliflozin 5mg Visit 2 Finished Good	838	Dapagliflozin	Cápsula	5mg	77 botellas
0431 Dapagliflozin 5mg or Placebo Visit 3 Finished Good (EU Source MLBL)	838	Dapagliflozin o Placebo	Cápsula	5mg or Placebo	154 botellas
0431 Dapagliflozin 10mg or Placebo 63 count Finished Good (EU Source MLBL)	838	Dapagliflozin o Placebo	Cápsula	10mg or Placebo	230 botellas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Meal Bar, Cookies n Cream Caramel Crisp, PowerBar Recovery	Unidad	2 Barras (visita por paciente) X 4 barras (vencimiento de 3 meses) X 2 visitas X 72 pacientes (falla de tamizaje del 55%) + 20% = 1152 + 230	1382
2	Nutritional Drink, 8 fl oz, Very Vanilla Original, Tetra	Unidad	1 bebida (visita por paciente) X 2 bebidas (vencimiento de 3 meses) X 2 visitas X 72 pacientes (falla de tamizaje del 55%) + 20% = 288 + 57 = 345	345
3	Blood Pressure Device, Professional Use, Digital, Automated, Regular, Large, Extra Large Cuffs, Model: BPM-100-3-USC	Unidad	Un dispositivo por sitio + 20% por daño	6
4	Rice Lake Scale, 14in x 14.5in x 3in, 600lb, LCD, Model: Model 140-10-7N	Unidad	Un dispositivo por sitio + 20% por daño	6
5	Weight, 10 kg, Digital Scale Calibration	Unidad	Un peso por sitio + 20% por daño	6
6	FreeStyle Optium Neo Meter Kit, mg/dL, Abbott	Kit	Un kit por paciente X 32 pacientes X 2 (vencimiento) + 20% = 64 + 13 = 77	77
7	FreeStyle Optium Test Strips, Abbott	Caja por 50 unidades	2 cajas por paciente (para 60 punciones) X 32 pacientes X 2 (vencimiento) + 20% = 128 + 26 = 154	154
8	Glucose Lancets, Abbott	Caja por 200 unidades	2 cajas por paciente (vencimiento) X 32 pacientes + 20%	77

			64+13=77	
9	MediSense Controls, Abbott	Unidad	2 unidades por paciente X 32 pacientes + 20%=64+13	77
10	Kit Type A		Kit	Se utiliza en V1 Tamizaje 1 kit X72 pacientes (falla de tamizaje del 55%) X 2 (vencimiento) + 20%. 144+29=173
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1		
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	3		
	Needle-21G W/Holder	1		
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	3		
	Requisition Forms-PRIMARY	1		
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1		
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1		
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1		
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	4		
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1		
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1		
	Box-Ambient Shipper	1		
	Sticker-PPD Security Seal	1		
11	Kit Type B		Kit	Se utiliza en Visita Retest 1 Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 32 pacientes + 20%. 64+13=77
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1		
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	3		
	Needle-21G W/Holder	1		
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2		
	Requisition Forms-PRIMARY	1		
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	2		
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	3		
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1		
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1		
	Box-Ambient Shipper	1		
	Sticker-PPD Security Seal	1		
12	Kit Type C		Kit	Se utiliza en Visita 2 Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 32 pacientes + 20%. 64+13=77
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1		
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1		
	Needle-21G W/Holder	1		
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	3		
	Requisition Forms-PRIMARY	1		
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1		

	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	3			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
13	Kit Type D		Kit	Se utiliza en Visita Retest 2 Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 32 pacientes + 20%. 64+13=77	77
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	2			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	3			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
14	Kit Type E		Kit	Se utiliza en Visita 3, 7, Descontinuación Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 3 visitas X 32 pacientes + 20% 192+38=230	230
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	3			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2			
	EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic)	1			
	Needle-21G Butterfly	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	10			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	4			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	3			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	9			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
15	Kit Type F		Kit	Se utiliza en Visita 3 FBR	77
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	4			
	EDTA-10ML K2 (Plastic)	1			

	Needle-21G W/Holder	1		Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 32 pacientes + 20% 64+13=77	
	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-FBR	1			
	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
16	Kit Type G		Kit	Se utiliza en Visita 4 Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 32 pacientes + 20% 64+13=77	77
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
17	Kit Type H		Kit	Se utiliza en Visita 5 Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 32 pacientes + 20% 64+13=77	77
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
18	Kit Type I		Kit	Se utiliza en Visita 6 Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 32	77
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			

	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 2 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal 1		pacientes + 20% 64+13=77	
19	Kit Type J Card-PLT Kit Packaging Insert 1 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 4 EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 1 Pipette Graduated (Non-Sterile) 2 Requisition Forms-FBR 1 Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal 1	Kit	Se utiliza en Visita 7 FBR, Descontinuación Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 2 visitas X 32 pacientes + 20%. 128+26=154	154
20	Kit Type UV Card-PLT Kit Packaging Insert 1 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 7 EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 2 EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic) 1 Needle-21G Butterfly 1 PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic) 1 Pipette Graduated (Non-Sterile) 10 Requisition Forms-PRIMARY 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 4 Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 6 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 12 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1	Kit	Se utiliza en Visita no programada Se solicitan 2 kits por paciente (vencimiento) X 5 posibles visitas X 32 pacientes más 20% 320+64=384	384

	Sticker-PPD Security Seal	1			
21	(PRE-PAY) EDTA-2ML P800 (Plastic) (STORE & SHIP REFRIGERATED)	Unidad	Se utiliza en Visita no programada 2 unidades por paciente X 2 (vencimiento) X 32 pacientes más 20% 128+26=154	154	
22	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad	Material para transporte	500	
23	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	Material para transporte	500	
24	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquete por 25	Se solicitan 3 paquetes por sitio (vencimiento) X 5 sitios + 20% 15 + 3= 18 paquetes	18	
25	Urine Cup W/Lid	Paquete por 25	Se solicitan 3 paquetes por sitio (vencimiento) X 5 sitios + 20% 15 + 3= 18 paquetes	18	

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Refrigerated Centrifuge (Bundle Pack), Includes 4 x 85 mL Swing Buckets And A-4-38 Rotor, Eppendorf 5702R, 120V/230 50-60HZ Centrifuge Swing Bucket Rotor	x			X			Se conocerá en el momento de la importación	Eppendorf 5702R	5
Aerosol Tight-Caps, 2 Pack, For 85 mL Round Bucket Type A-4-38, For Biocontainment, Fits Some Eppendorf	x			X			Se conocerá en el momento de la importación	Eppendorf 22634418, Type A-4-38	10
Centrifuge Adapter, 2 Count Pack, 2 mL to 7 mL Tube, Holds Four Tubes Per Adapter, Fits Eppendorf 5702 Series 85mL Round Bucket	x			X			Se conocerá en el momento de la importación	Eppendorf, 22634410	10

						importación		
--	--	--	--	--	--	-------------	--	--

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 completamente diligenciado.	ASS-RSA-FM055 versión 0.0 01/04/2015 - Folio N° 0009
Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	ASS-RSA-FM052 versión 0.0 01/04/2015 - Folio N°0093
Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	ASS-RSA-FM053 versión 0.0 01/04/2015 - Folio N° 0148
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 Versión Final del 01 de Julio de 2015 Folio N°0152 Protocolo en ingles Versión Final del 01 de Julio de 2015 Folio N°0287 Consentimientos informados Healthy Medical Center SAS Documento de Consentimiento Principal (Para Uso Global) en español, versión 1.0. Fecha de la versión 11Ago2015 Folio N°0401. Documento de Consentimiento para Investigación Biomédica Futura (Consentimiento de Doble Codificación Para Uso Global), en español, versión 1.0, Fecha de la versión 11Ago2015 con número de seguimiento de FBR de Merck: MK0431-838-0505-0001 Folio N°0414. MedPlus Medicina Prepagada S.A Documento de Consentimiento Principal (Para Uso Global) en español, versión 1.0. Fecha de la versión 11Ago2015 Folio

N°0420.

Documento de Consentimiento para Investigación Biomédica Futura (Consentimiento de Doble Codificación Para Uso Global), en español, versión 1.0, Fecha de la versión 11Ago2015 con número de seguimiento de FBR de Merck: MK0431-838-0501-0001 Folio N°0433.

Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas
RIESCARD

Documento de Consentimiento Principal (Para Uso Global) en español, versión 1.0. Fecha de la versión 11Ago2015 Folio N°0439.

Documento de Consentimiento para Investigación Biomédica Futura (Consentimiento de Doble Codificación Para Uso Global), en español, versión 1.0, Fecha de la versión 11Ago2015 con número de seguimiento de FBR de Merck: MK0431-838-0507-0001 Folio N°0452.

Modelo de tarjeta de identificación del estudio clínico V1.0_00_1.2 del 29 de noviembre de 2012 – Folio N° 0458.

Folletos para pacientes Sobre biomarcadores V.2.0 del 21 de Abril de 2011 – Folio N°0460.

Evaluación de la hipoglucemia (V1.0_00_1.0) Colombia

	(Spanish) – Folio N°0462 Registro de Glucosa de Punción Digital Guatemala (Spanish) (V1.0 _00_ 1.0) Approved for use in Colombia – Folio N° 0470 Presupuesto Healthy Medical Center SAS - Folio N° 0480 Presupuesto MedPlus Medicina Prepagada S.A - Folio N°0482 Presupuesto Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas RIESCARD - Folio N° 0484 Póliza del Estudio Folio N°0486
Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador de la molécula MK-0431/MK-0431A/MK-0431A XR, Edición No. 14 de 17 de Abril de 2015 en Español – Folio N°0487 Manual del Investigador de la molécula MK-0431/MK-0431A/MK-0431A XR, Edición No. 14 de 17 de Abril de 2015 en Inglés – Folio N°0660
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°0818 Estudios de Estabilidad Folio N° 0824 Certificados de Análisis – Folio N°0901
Etiqueta del producto en investigación.	Folio N°0902
Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	FM050 versión 00 del 01/04/2015 para Healthy Medical Center SAS - Folio N° 0910

	FM050 versión 00 del 01/04/2015 para MedPlus Medicina Prepagada S.A - Folio N°0914 FM050 versión 00 del 01/04/2015 para Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas RIESCARD - Folio N° 0918
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 00 del 01/04/2015 para Healthy Medical Center SAS - Folio N° 0922 FM051 versión 00 del 01/04/2015 para MedPlus Medicina Prepagada S.A - Folio N°0925 FM051 versión 00 del 01/04/2015 para Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas RIESCARD - Folio N° 0928
Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Healthy Medical Center SAS – Dr. Gustavo Adolfo Guzmán - Folio N° 0931 MedPlus Medicina Prepagada S.A – Dr. Alexander González Dorado - Folio N° 0945 Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas RIESCARD – Dr. Henry Jose Lozada - Folio N°0966
ww.Fotocopia del Acta de grado de pregrado	Healthy Medical Center SAS – Dr. Gustavo Adolfo Guzmán - Folio N°0933 MedPlus Medicina Prepagada S.A – Dr. Alexander González Dorado - Folio N°0952

	Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas RIESCARD – Dr. Henry Jose Lozada - Folio N° NA
xx. Fotocopia del diploma de pregrado	Healthy Medical Center SAS – Dr. Gustavo Adolfo Guzmán - Folio N° 0934 MedPlus Medicina Prepagada S.A – Dr. Alexander González Dorado - Folio N°0953 Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas RIESCARD – Dr. Henry Jose García Lozada – Doctor en Medicina - Folio N°0975
yy. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas RIESCARD – Dr. Henry Jose García Lozada – Doctor en Medicina- Folio N° 0976 Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas RIESCARD – Dr. Henry Jose García Lozada - Especialista en 1er grado en medicina Interna Folio N° 0982
zz. Fotocopia del Acta de grado de posgrado	Healthy Medical Center SAS – Dr. Gustavo Adolfo Guzmán - Especialista en Medicina Interna - Folio N°0935 Healthy Medical Center SAS – Dr. Gustavo Adolfo Guzmán - Especialista en Nefrología - Folio N°0937 MedPlus Medicina Prepagada S.A – Dr. Alexander González Dorado – Especialista en Medicina Familiar, - Folio N°0954 Fundación Centro de

	Investigaciones Biomédicas RIESCARD – Dr. Henry Jose García Lozada – Especialista en 1er grado en medicina Interna - Folio N° NA Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas RIESCARD – Dr. Henry Jose García Lozada – Especialista en Epidemiología - Folio N°0984
aaa. Fotocopia del diploma de posgrado	Healthy Medical Center SAS – Dr. Gustavo Adolfo Guzmán - Especialista en Medicina Interna - Folio N°0936 Healthy Medical Center SAS – Dr. Gustavo Adolfo Guzmán - Especialista en Nefrología - Folio N°0938 MedPlus Medicina Prepagada S.A – Dr. Alexander González Dorado – Especialista en Medicina Familiar, - Folio N°0955 Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas RIESCARD – Dr. Henry Jose García Lozada Especialista en 1er grado en medicina Interna - Folio N° 0981 Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas RIESCARD – Dr. Henry Jose García Lozada - Especialista en Epidemiología Folio N°0985
bbb. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Healthy Medical Center SAS – Dr. Gustavo Adolfo Guzmán - Folio N°0940 MedPlus Medicina Prepagada S.A – Dr. Alexander González Dorado - Folio N° 0956

	Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas RIESCARD – Dr. Henry Jose García Lozada - Folio N°0986
ccc.Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Healthy Medical Center SAS – Dr. Gustavo Adolfo Guzmán - Folio N°0941 MedPlus Medicina Prepagada S.A – Dr. Alexander González Dorado - Folio N°0957 Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas RIESCARD – Dr. Henry Jose Lozada - Folio N°0987
ddd. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Healthy Medical Center SAS – Dr. Gustavo Adolfo Guzmán - Folio N°0942 MedPlus Medicina Prepagada S.A – Dr. Alexander González Dorado - Folio N° 0958 Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas RIESCARD – Dr. Henry Jose Lozada - Folio N°0988

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

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

Especialidad del protocolo	: Medicina Interna, Medicina Familiar, Endocrinología.
Producto en investigación	: MK0431
Forma farmacéutica	: Tableta
Indicación propuesta	: Diabetes Mellitus Tipo 2 e Insuficiencia Renal Leve que tienen un Control Glucémico Inadecuado con Metformina.

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

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

3.15.5. RADICADO 2015136953

Expediente : 20100455
Fecha : 16/10/2015

Protocolo : BAY 94-8862 / 16244 “Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para investigar la eficacia y seguridad de finerenone, asociada al tratamiento estándar, sobre la progresión de la enfermedad renal en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética”

Patrocinador: Bayer 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	: Medicina Interna, Cardiología, Endocrinología, Medicina Familiar, Medicina General, Nefrología, Diabetología.
Producto en investigación	: BAY 94-8862 / Finerenone
Forma farmacéutica	: Los comprimidos de finerenone de liberación inmediata (IR) son comprimidos recubiertos de color naranja claro, ovalados (oblongo modificado), que contienen 10 mg o 20 mg de finerenone. Serán suministrados comprimidos de placebo correspondiente
Indicación propuesta	: Investigar la eficacia y seguridad de finerenone, asociada al tratamiento estándar, sobre la progresión de la enfermedad renal en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SSU1: PT1: 1 Botella 36 Tabl. Finerenone 10mg	Finerenone 10 mg	Tabletas	10 mg	4920 botellas
SSU1: PT2: 1 Botella 36 Tabl. Finerenone 20mg	Finerenone 20 mg	Tabletas	20 mg	4920 botellas
SSU1: PT3: 1 Botella 36 Tabl. Placebo BAY 94-8862	Placebo de Finerenone 10/20 mg	Tabletas	10/20 mg	4920 botellas

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
*** Box containing vials for laboratory testing (type 2i)				
1	16244 RUN-IN	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	1200
2	16244 VISIT 1 BASELINE	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	600
3	16244 UP-TITRATION	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	4800
4	16244 SCREENING	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	1200
5	16244 RETEST	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	4800
6	16244 VISIT 2 MONTH 1	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	600
7	16244 V3/EVERY 4M OR 12M/PD/EOS/PT	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	5400
8	16244 PK KIT	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	2400
9	16244 URINE KIT	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	5400

Extra Materials				
10	DCP label, "SHIP TO" address Etiqueta de papel	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	700
11	ESP, Inv Manual-All-Paper Manual para el investigador	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	50
12	Laminated Synopsis, LatAm Span,1 Hoja laminada	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	50
13	CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4 Vaso de coleccion de orina de 4oz	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	5400 kits (3 cups por cada kit)= 16200 cups

A continuación presentamos la descripción de cada kit:

Description/Visit	Container	Quantity	Spanish Translation	Manufacturer	Manufacture Address
*** Box containing vials for laboratory testing (type 2i)					
16244 PK KIT each containing:	T-1				
TUBE, 2ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	L02H	1	Tubo de 2 ml con litio heparina	BD VACUTAINER LABWARE MED	1 BECTON DRIVE MC016, Franklin Lakes, NJ 7417, 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
Miscellaneous label, large	LGML	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	1	Tubo de 5 ml	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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

EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
CAP, REPLACEMENT FOR SV03	SVC3	1	Tapa de reemplazo para SV03	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
16244 RUN-IN each containing:	1				
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, 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
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, GB
16244 VISIT 2 MONTH 1 each containing:	4				
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, 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
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, 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	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
TUBE, 2.5 ML,	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate,

GOLD TOP					Plymouth, UK PL6 7BP , GB
16244 UP-TITRATION each containing:	U-2				
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
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB
16244 SCREENING each containing:	2				
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, 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
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB

16244 RETEST each containing:	U				
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
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, GB
16244 V3/EVERY 4M OR 12M/PD/EOS/PT each containing:	U-1				
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, 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
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, GB
16244 VISIT 1 BASELINE each containing:	3				

TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, 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
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, GB
16244 URINE KIT each containing:	T-2				
TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE	PP10	6	Tubo de 10 ml esteril	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, 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
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Extra Materials, containing					
DCP label, "SHIP TO" address	DCPL	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
ESP, Inv Manual-All-Paper	TMSA	1	Manual para el investigador	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Laminated Synopsis, LatAm Span,1	1LSP	1	Hoja laminada	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	SSC4	4	Vaso de coleccion de orina de 4oz	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
Laminated Synopsis, LatAm Port,1	1LPO	1	Hoja laminada	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA

PORT, Inv Manual-All-Paper	TMPA	1	Manual para el investigador	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
----------------------------	------	---	-----------------------------	---------	---

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado, de acuerdo a la Guía para la presentación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030	Folio No. 05 Versión: 01 Fecha de Emisión: 24/09/2015
Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: a) Título de la investigación b) Resumen c) Justificación científica d) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) e) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) f) Objetivos de investigación (general y específicos) g) Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. h) Características de la aplicación del placebo. i) Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. j) Hoja de información al paciente k) Resumen de cambios l) Cuestionarios m) Tarjetas del paciente n) Referencias bibliográficas o) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) p) Cronograma q) Presupuesto r) Anexos	Del Folio No. 70 al Folio No. 604
Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.	Del Folio No. 605 al Folio No. 621
Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio No. 622
Manual del investigador	Folio No. 633
Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048	Folio No. 1214 Versión: 00

	Fecha de Emisión: 01/04/2015
Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	Folio No. 1217
Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	Folio No. 1307
Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	Folio No. 1353 Versión: 00 Fecha de Emisión: 01/04/2015
Estudio de estabilidad del producto en investigación de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación ASS-RSA-GU055 y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica ASS-RSA-GU045	Folio No. 1358
Certificado de análisis del lote del producto en investigación con el cual se va a desarrollar el estudio en el país, incluyendo placebo o comparador cuando aplique.	Folio No. 1606
Etiqueta del producto en investigación.	Folio No. 1623
Para importaciones adjuntar: Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico. Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del INVIMA para equipos biomédicos usados.	
Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	Folio No. 1631 Versión: 00 Fecha de Emisión: 01/04/2015
Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso.	Folio No. 1804 Versión: 00 Fecha de Emisión: 01/04/2015
Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio No. 1807
eee. Fotocopia del Acta de grado de pregrado	Folio No. 1817
fff. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio No. 1816
ggg. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	
hhh. Fotocopia del Acta de grado de posgrado	Folio No. 1820
iii. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio No. 1819
jjj. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio No. 1815
kkk. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio No. 1814

III. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio No. 1821
mmm. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	Folio No. 1822

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 : Medicina Interna, Cardiología, Endocrinología, Medicina Familiar, Medicina General, Nefrología, Diabetología.

Producto en investigación : BAY 94-8862 / Finerenone

Forma farmacéutica : Comprimidos

Indicación propuesta : Investigar la eficacia y seguridad de finerenone, asociada al tratamiento estándar, sobre la progresión de la enfermedad renal en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética

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

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

3.15.6. RADICADO 2015137423

Expediente : 20100509
Fecha : 16/10/2015

Protocolo : EFC13691 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de Dupilumab en pacientes con asma severa dependiente de esteroides”

Patrocinador: Sanofi Aventis 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 : Medicina interna, Neumología, Medicina general

Producto en investigación : SAR231893/REGN668

Forma farmacéutica : Dupilumab: 150 mg/mL en una jeringa prellenada para proporcionar 300 mg en 2 mL; Placebo: jeringa prellenada para proporcionar 2 mL

Indicación propuesta : Asma Severa dependiente de Corticoides

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
DUPILUMAB o su Respectivo PLACEBO	SAR231893/ REGN668 o Placebo	JERINGA PRELLENA DA EN VIDRIO	150mg/ml para proporcionar 300mg en 2ml	150 jeringas prellenadas de Dupilumab de 150mg/ml o su respectivo PLACEBO para proporcionar 300mg en 2ml SC

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Equipos biomédicos	Estado del equipo		Clasificación del riesgo				Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	IIa	IIb			
Electrodos Lead – Lok F1010	X						NA	Lead Lok F-1010	100 bolsas x 10 c/u
Filtro para toma de función pulmonar	X						DISPONIBLES HASTA EL MOMENTO DE LA IMPORTACIÓN	A-M Systems VB Max	10 (1xpaciente 4 de back up)
ADVANCED SEMI-RUGGED PDA : Ayudante Personal	X						DISPONIBLES HASTA EL MOMENTO DE	BM-170. PIDION	12

Digital con: CPU PXA320 806MHz MEMORIA 128 RAM Y 256 ROM BATERIA 1,600 mAh, Li-ion BLUETOOTH CLASS II V2.0+EDR GPS A-GPS CÁMARA 3.0MEGAPIXELES							LA IMPORTACIÓN		
ASTHMA MONITOR AM1+®. (MONITOR PARA EL ASMA con: DETERMINACION DE FLUJO Y VOLUMEN POR MEDIO DE UN SENSOR ROTATORIO INFRAROJO. BATERÍA: 3 BATERÍAS AAA (1.5V) COMUNICACIÓN POR MEDIO DE PUERTO USB Y BLUETOOTH	X						DISPONIBLES HASTA EL MOMENTO DE LA IMPORTACIÓN	ASTHMA MONITOR AM1+®.	37 (1xpaciente x de back up)

Nuevo: N

Usado: U

Repotenciado: R

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type A EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms- PRIMARY Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone	KITS	NA	70

	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			
2	Kit Type B Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms- PRIMARY SST-5ML (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent			70

	(Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal			
3	Kit Type C Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY SST-5ML (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal			70
4	Kit Type D Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) Needle-21G W/Holder Pipette Graduated	KITS		70

	(Non-Sterile) Requisition Forms- PRIMARY SST-5ML (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 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			
5	Kit Type DNA EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) Needle-21G W/Holder Requisition Forms- PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal	KITS	NA	70
6	Kit Type E Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	KITS	NA	70

	HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms- PRIMARY SST-5ML (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 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			
7	Kit Type F Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms- PRIMARY SST-5ML (Plastic) Serum Tube-3ML Silicone	KITS	NA	70

	Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-5ML 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			
8	Kit Type G 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-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	KITS	NA	70

	Security Seal			
9	Kit Type I Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms- PRIMARY SST-5ML (Plastic) Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-5ML 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	KITS	NA	70
10	Kit Type RNA Holder-Single Use Needle-21G			

	Butterfly PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic) Requisition Forms- PRIMARY Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal	KITS	NA	70
11	Kit Type UNS CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic) Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) Needle-21G W/Holder Needle-Diff Safe Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms- PRIMARY SST-5ML (Plastic) Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot	KITS	NA	70

	Activator (Plastic) Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Slide-Mailer W/2 Glass Slides 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			
12	Bag-Lab Pack Envelope FedEx Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples Collection Flow Chart-English Collection Flow Chart-Portuguese	KITS	NA	70

	Collection Flow chart - Spanish (Latin America) Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear Manual-English Manual- Portuguese Manual-Spanish (Latin America) Needle-23G Butterfly Pregnancy Test Kits Quick View Sticker-DHL Saturday Delivery Test Strip-Multistix 10 SG-100T Urine Cup W/Lid Printed Forms and Documents			
--	---	--	--	--

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato Lista de Verificación para la Recepción de documentos Relacionados con Protocolos de Investigación, ASS-RSA-FM046, versión 1 del 24-09-2015
2. Consignación INVIMA
3. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación, ASS-RSA-FM055 versión 1 del 24-09-2015
4. Protocolo en español del Estudio Clínico EFC13691, versión 2, del 7 de julio del 2015
5. Protocolo enmendado en inglés del Estudio Clínico EFC13691, versión 2, del 7 de julio del 2015
6. Cronograma del estudio
7. Presupuesto estimado del estudio
8. Carta aprobación Comité de Ética en la Investigación – CAIMED para el Dr. Guido Cardona de Neumo Investigaciones SAS

9. Certificado póliza de Responsabilidad Civil
10. Manual del Investigador SAR231893/REGN668, Versión 8 del 21 de noviembre de 2014
11. Formatos para la presentación de consentimiento Informado usado en investigación clínica ASS-RSA-FM048 versión 00 del 01 de abril de 2015
 - Consentimiento Informado General, versión Local No. 1 COL del 25 de agosto de 2015
 - Consentimiento Informado Análisis Farmacogenético, versión Local No. 1 COL del 25 de agosto de 2015
 - Consentimiento Informado Prueba VIH, versión Local No. 1 COL del 25 de agosto de 2015
 - Consentimiento Informado Uso Futuro de las Muestras, versión Local No. 1 COL del 25 de agosto de 2015
12. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Sanofi Aventis R&D
13. Formato para la presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación versión ASS-RSA-FM088, versión 00 del 01 de abril de 2015
14. Información de estabilidad del producto en investigación y Placebo
15. Certificado de Análisis y Liberación del Producto en Investigación
16. Etiquetas aprobadas para los kits de tratamiento
17. Formato para la presentación de Nuevos Centros de Investigación Certificados en BPC para el Desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050, versión 00 del 01 de abril de 2015
18. Formato para la presentación de Nuevos Investigadores para el Desarrollo de Protocolos ASS-RSA-FM051, versión 00 del 01 de abril de 2015
 - Carta aprobación Comité de Ética en la Investigación – CAIMED del 14 de octubre de 2015, para el Dr. Guido Cardona
 - Hoja de vida del Dr. Guido Cardona
 - Diplomas de Grado
 - Actas de Grado

- Certificado de Curso Buenas prácticas Clínicas de Avanzar del 19 de febrero de 2015
- Cédula, tarjeta profesional
- Declaración de Helsinki

19. Documento CRF en electrónico versión 1.0 con fecha del 06 de agosto de 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.

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

Especialidad : Medicina interna, Neumología, Medicina general
Producto en investigación : SAR231893/REGN668
Forma farmacéutica : Solución inyectable
Indicación propuesta : Asma Severa dependiente de Corticoides

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

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

3.15.7. RADICADO 2015137040

Expediente : 2010020100459459
Fecha : 16/10/2015

Protocolo : MK3475-062 “Estudio clínico de Fase III randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego, de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino+5-Fluorouracilo en comparación con Placebo+Cisplatino+5-Fluorouracilo como tratamiento de primera

línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) avanzado”

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

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

Especialidad del protocolo : Oncología
Producto en investigación : MK3475 (Pembrolizumab)
Forma farmacéutica : solución para infusión
Indicación propuesta : Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) avanzado

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
3475 062 MK-3475 (Pembrolizumab)	MK-3475	Vial Solución	100 mg/4 mL	2088 viales
3475 062 Fluorouracilo	5-Fluorouracilo	Vial Solución	50 mg/mL 20 mL	2592 viales
3475 062 Cisplatino	Cisplatino	Vial Solución	1 mg/mL 50 mL	2592 viales

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type 1	Kit	Este kit será usado en las visitas C1D1; C2D1; C4D1. Se requieren 12 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del	144
	Card-PLT Kit Packaging Insert			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External			
	EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)			
	Needle-21G W/Holder			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)			
	Requisition Forms-SUP 1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items			

	<table><tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr><tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr><tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr></table>	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1		estudio. 10*12+ 24(20%)= 144																	
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																									
Box-Ambient Shipper	1																									
Sticker-PPD Security Seal	1																									
2	<table><tr><td colspan="2">Kit Type 2</td></tr><tr><td>Card-PLT Kit Packaging Insert</td><td>1</td></tr><tr><td>Cryovial-2ML W/Orange Cap External</td><td>3</td></tr><tr><td>EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)</td><td>2</td></tr><tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td><td>2</td></tr><tr><td>Requisition Forms-SUP 1</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr><tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr><tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr></table>	Kit Type 2		Card-PLT Kit Packaging Insert	1	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	3	EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)	2	Needle-21G W/Holder	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2	Requisition Forms-SUP 1	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1	Kit	Este kit será usado en las visitas C1D2; C2D2; C4D2. Se requieren 12 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. 10*12+24(20%)= 144	144
Kit Type 2																										
Card-PLT Kit Packaging Insert	1																									
Cryovial-2ML W/Orange Cap External	3																									
EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)	2																									
Needle-21G W/Holder	1																									
Pipette Graduated (Non-Sterile)	2																									
Requisition Forms-SUP 1	1																									
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																									
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																									
Box-Ambient Shipper	1																									
Sticker-PPD Security Seal	1																									
3	<table><tr><td colspan="2">Kit Type 3</td></tr><tr><td>Card-PLT Kit Packaging Insert</td><td>1</td></tr><tr><td>Cryovial-2ML W/Orange Cap External</td><td>1</td></tr><tr><td>EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)</td><td>1</td></tr><tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td><td>1</td></tr><tr><td>Requisition Forms-SUP 1</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr><tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr><tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr></table>	Kit Type 3		Card-PLT Kit Packaging Insert	1	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	1	EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)	1	Needle-21G W/Holder	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1	Requisition Forms-SUP 1	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1	Kit	Este kit será usado en las visitas C1D3; C2D3; C4D3. Se requieren 12 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. 10*12+24(20%)= 144	144
Kit Type 3																										
Card-PLT Kit Packaging Insert	1																									
Cryovial-2ML W/Orange Cap External	1																									
EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)	1																									
Needle-21G W/Holder	1																									
Pipette Graduated (Non-Sterile)	1																									
Requisition Forms-SUP 1	1																									
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																									
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																									
Box-Ambient Shipper	1																									
Sticker-PPD Security Seal	1																									
4	<table><tr><td colspan="2">Kit Type 4</td></tr><tr><td>Card-PLT Kit Packaging Insert</td><td>1</td></tr><tr><td>Cryovial-2ML W/Orange Cap External</td><td>1</td></tr><tr><td>EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)</td><td>1</td></tr><tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td><td>1</td></tr><tr><td>Requisition Forms-SUP 1</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr><tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr><tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr></table>	Kit Type 4		Card-PLT Kit Packaging Insert	1	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	1	EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)	1	Needle-21G W/Holder	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1	Requisition Forms-SUP 1	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1	Kit	Este kit será usado en las visitas C1D4; C2D4; C4D4. Se requieren 12 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. 10*12+24(20%)= 144	144
Kit Type 4																										
Card-PLT Kit Packaging Insert	1																									
Cryovial-2ML W/Orange Cap External	1																									
EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)	1																									
Needle-21G W/Holder	1																									
Pipette Graduated (Non-Sterile)	1																									
Requisition Forms-SUP 1	1																									
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																									
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																									
Box-Ambient Shipper	1																									
Sticker-PPD Security Seal	1																									
5	<table><tr><td colspan="2">Kit Type 5</td></tr><tr><td>Card-PLT Kit Packaging Insert</td><td>1</td></tr><tr><td>Cryovial-2ML W/Orange Cap External</td><td>1</td></tr><tr><td>EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)</td><td>1</td></tr><tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>1</td></tr></table>	Kit Type 5		Card-PLT Kit Packaging Insert	1	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	1	EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)	1	Needle-21G W/Holder	1	Kit	Este kit será usado en las visitas C1D5; C2D5; C4D5. Se requieren 12 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del	144												
Kit Type 5																										
Card-PLT Kit Packaging Insert	1																									
Cryovial-2ML W/Orange Cap External	1																									
EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)	1																									
Needle-21G W/Holder	1																									

	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1		kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10 \times 12 + 24(20\%) = 144$	
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
6	Kit Type 6		Kit	Este kit será usado en las visitas no programadas, se calculan hasta 10 visitas no programadas para cada paciente. Se requieren 20 kits por paciente. $10 \times 20 + 40(20\%) = 240$	240
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	5			
	EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic)	3			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-SUP 1	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
7	Kit Type A		Kit	Este kit será usado en la visita C1D1. Se requieren 8 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10 \times 8 + 16(20\%) = 96$	96
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	12			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	4			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	2			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
8	Kit Type B		Kit	Este kit será usado en la visita C1 D2; Se requieren 8 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el	96
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	2			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			

	SST-3.5ML (Plastic)	1			estudio, 36 meses de duración del estudio. $10*8+16(20\%)=96$	
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1				
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1				
	Box-Ambient Shipper	1				
	Sticker-PPD Security Seal	1				
9	Kit Type C		Kit		Este kit será usado en las visitas C1 D4-D8; Se requieren 16 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10*16+32(20\%)=192$	192
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1				
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	2				
	Needle-21G W/Holder	1				
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1				
	Requisition Forms-PRIMARY	1				
	SST-3.5ML (Plastic)	1				
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1				
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1				
	Box-Ambient Shipper	1				
	Sticker-PPD Security Seal	1				
10	Kit Type D		Kit		Este kit será usado en la visita C1D15. Se requieren 8 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10*8+16(20\%)=96$	96
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1				
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	2				
	Needle-21G W/Holder	1				
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1				
	Requisition Forms-PRIMARY	1				
	SST-3.5ML (Plastic)	1				
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1				
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1				
	Box-Ambient Shipper	1				
	Sticker-PPD Security Seal	1				
11	Kit Type E		Kit		Este kit será usado en la visita C2D1. Se requieren 8 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10*8+16(20\%)=96$	96
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1				
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	5				
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1				
	Needle-21G W/Holder	1				
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1				
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1				
	Requisition Forms-PRIMARY	1				
	SST-3.5ML (Plastic)	1				
	SST-8.5ML (Plastic)	1				
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1				
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1				
	Box-Ambient Shipper	1				
	Sticker-PPD Security Seal	1				
12	Kit Type F		Kit		Este kit será usado	96

	Card-PLT Kit Packaging Insert	1		en la visita C3D1. Se requieren 8 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10 \times 8 + 16(20\%) = 96$	
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
13	Kit Type G		Kit	Este kit será usado en las visitas C4D1; C6D1. Se requieren 16 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10 \times 16 + 32(20\%) = 192$	192
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	5			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
14	Kit Type H		Kit	Este kit será usado en la visita C8D1 y cada 4 ciclos hasta completar el ciclo 35. Se requieren 8 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10 \times 8 + 16(20\%) = 96$	96
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	7			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	2			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
15	Kit Type I		Kit	Este kit será usado luego de la visita C8D1, cada 4 ciclos hasta completar el ciclo 35. Se requieren 8 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses	96
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	5			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			

	<table><tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr><tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr><tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr></table>	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1		de duración del estudio. 10*8+16(20%)= 96																			
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																											
Box-Ambient Shipper	1																											
Sticker-PPD Security Seal	1																											
16	<table><tr><td colspan="2">Kit Type J</td></tr><tr><td>Card-PLT Kit Packaging Insert</td><td>1</td></tr><tr><td>Cryovial-2ML W/Orange Cap External</td><td>5</td></tr><tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td><td>1</td></tr><tr><td>Requisition Forms-PRIMARY</td><td>1</td></tr><tr><td>SST-3.5ML (Plastic)</td><td>1</td></tr><tr><td>SST-8.5ML (Plastic)</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr><tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr><tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr></table>	Kit Type J		Card-PLT Kit Packaging Insert	1	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	5	Needle-21G W/Holder	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1	Requisition Forms-PRIMARY	1	SST-3.5ML (Plastic)	1	SST-8.5ML (Plastic)	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1	Kit	Este kit será usado en la visita de seguridad 1. Se requieren 8 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. 10*8+16(20%)= 96	96
Kit Type J																												
Card-PLT Kit Packaging Insert	1																											
Cryovial-2ML W/Orange Cap External	5																											
Needle-21G W/Holder	1																											
Pipette Graduated (Non-Sterile)	1																											
Requisition Forms-PRIMARY	1																											
SST-3.5ML (Plastic)	1																											
SST-8.5ML (Plastic)	1																											
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																											
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																											
Box-Ambient Shipper	1																											
Sticker-PPD Security Seal	1																											
17	<table><tr><td colspan="2">Kit Type K</td></tr><tr><td>Card-PLT Kit Packaging Insert</td><td>1</td></tr><tr><td>Cryovial-2ML W/Orange Cap External</td><td>5</td></tr><tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td><td>1</td></tr><tr><td>Requisition Forms-PRIMARY</td><td>1</td></tr><tr><td>SST-3.5ML (Plastic)</td><td>1</td></tr><tr><td>SST-8.5ML (Plastic)</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr><tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr><tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr></table>	Kit Type K		Card-PLT Kit Packaging Insert	1	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	5	Needle-21G W/Holder	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1	Requisition Forms-PRIMARY	1	SST-3.5ML (Plastic)	1	SST-8.5ML (Plastic)	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1	Kit	Este kit será usado en la visita de seguimiento 2. Se requieren 8 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. 10*8+16(20%)= 96	96
Kit Type K																												
Card-PLT Kit Packaging Insert	1																											
Cryovial-2ML W/Orange Cap External	5																											
Needle-21G W/Holder	1																											
Pipette Graduated (Non-Sterile)	1																											
Requisition Forms-PRIMARY	1																											
SST-3.5ML (Plastic)	1																											
SST-8.5ML (Plastic)	1																											
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																											
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																											
Box-Ambient Shipper	1																											
Sticker-PPD Security Seal	1																											
18	<table><tr><td colspan="2">Kit Type L</td></tr><tr><td>Card-PLT Kit Packaging Insert</td><td>1</td></tr><tr><td>EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)</td><td>1</td></tr><tr><td>Kit Labels-Bulk Labels</td><td>1</td></tr><tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>1</td></tr><tr><td>PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)</td><td>1</td></tr><tr><td>Requisition Forms-PRIMARY</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr><tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr><tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr><tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr></table>	Kit Type L		Card-PLT Kit Packaging Insert	1	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1	Kit Labels-Bulk Labels	1	Needle-21G W/Holder	1	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1	Requisition Forms-PRIMARY	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1	Kit	Este kit será usado en la visita de Fin de tratamiento & Descontinuación. Se requieren 20 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. 10*20+40(20%)= 240	240		
Kit Type L																												
Card-PLT Kit Packaging Insert	1																											
EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1																											
Kit Labels-Bulk Labels	1																											
Needle-21G W/Holder	1																											
PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1																											
Requisition Forms-PRIMARY	1																											
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																											
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																											
Box-Ambient Shipper	1																											
Sticker-PPD Security Seal	1																											
19	<table><tr><td colspan="2">Kit Type T</td></tr><tr><td>Card-PLT Kit Packaging Insert</td><td>1</td></tr><tr><td>Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom</td><td>1</td></tr></table>	Kit Type T		Card-PLT Kit Packaging Insert	1	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	1	Kit	Este kit será usado en las visitas no programadas, se calculan hasta 10 visitas no	240																		
Kit Type T																												
Card-PLT Kit Packaging Insert	1																											
Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	1																											

	Needle-21G W/Holder	1		programadas para cada paciente. Se requieren 20 kits por paciente. $10 \times 20 + 40(20\%) = 240$	
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	2			
	Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
20	Kit Type T1		Kit	Este kit será usado en las visitas C2 D1 C4 D1; C6 D1; C8D1; Visita de seguridad 1, fase de retratamiento C1D1; Ciclos impares, visita de seguimiento 1. Se requieren 26 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10 \times 26 + 52(20\%) = 312$	312
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
21	Kit Type T2		Kit	Este kit será usado en las visitas C3 D1; C5D1; C7D1, Ciclos impares, hasta completar el 35. Se requieren 22 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10 \times 22 + 44(20\%) = 264$	264
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	2			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
22	Kit Type T3		Kit	Este kit será usado en la visita de selección. Se requieren 6 kits	72
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Select w/additional bags are required for kit spec)	1			

	Card-PLT Kit Packaging Insert	1		por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 36 meses de duración del estudio. $10 \times 6 + 12(20\%) = 72$	
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	1			
	Kit Labels-Bulk Labels	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	2			
	Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
23	Kit Type UV1		Kit	Este kit será usado en las visitas no programadas, se calculan hasta 10 visitas no programadas para cada paciente. Se requieren 20 kits por paciente. $10 \times 20 + 40(20\%) = 240$	240
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Select w/additional bags are required for kit spec)	1			
	Card-PLT Kit Packaging Insert	1			
	Cryovial-2ML W/Orange Cap External	10			
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1			
	Kit Labels-Bulk Labels	1			
	Needle-21G W/Holder	1			
	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	3			
	Requisition Forms-PRIMARY	1			
	SST-3.5ML (Plastic)	1			
	SST-8.5ML (Plastic)	1			
	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1			
	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
24	Bag-Bubble Bag Envelope		Unidad		250
25	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)		Unidad		250
26	Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample Bag/Seal) (3PL and NS)		Unidad		250
27	Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples		Unidad		250
28	Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML		Unidad		250

	10% Formalin			
29	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad		250
30	Parafilm Wrap	Unidad		120
31	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquete de 25		30
32	Slide-Empty Mailer Holds 5/Upright	Unidad		200
33	Slide-Super Frost Plus	Paquete de 72		20
34	Sponge for Cassette Paraffin Embedding	Unidad		250
35	Test Strip-Multistix 10 SG-100T	Paquete de 100		10
36	Transfer Vial-60ML W/Cap	Unidad		120
37	Urine Cup W/Lid	Paquete de 25		30
38	Acer tablet Model: Switch 10 Additional Accessories: Stylus, Power cord	Unidad		6 (1 Para cada centro con un back up por centro)
39	TP-Link 3G Mobile Wifi Model:M5350 Additional Accessories: SIM card, Power cord	Unidad		6 (1 Para cada centro con un back up por centro)

Para tal fin se adjunta la siguiente producción:

Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	Folio N° 0005 versión 0.0 01/04/2015
Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Folio N° 0040 versión 0.0 01/04/2015
Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	Folio N° 0098 versión 0.0 01/04/2015
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	Folio N° 0102 Protocolo en español versión Final 00 del 05-May-2015 Folio N° 0274 Protocolo en ingles versión Final 00 del 05-May-2015 Folio N° 0420 Consentimiento Principal versión 1.1 del 17-Jun-2015 Folio N° 0447 Consentimiento para Investigación Biomédica Futura versión 1.0 del 17-Jun-2015

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.	Folio N° 0454 Tarjeta de identificación del estudio clínico en español versión Colombia 1.0_00_1.2 del 29-Nov-2012 Folio N° 0456 Folleto sobre Biomarcadores para pacientes en español versión No.2.0 de 21-Abril-2011 Folio N° 0458 Documento guía para los eventos de interés clínico Programa de Pembrolizumab (MK3475) versión 5 del 18-Dic-2014 Folio N° 0496 Guía de Evento de Interés Clínico (ECI) para DILI (Lesión Hepática inducida por fármacos) potencial en estudios clínicos versión 2.0 del 05-Jun-2015 Folio N° 0508 Cuestionarios electrónicos para pacientes (Impresión de pantalla) EORTC QLQ-C30 y EORTC QLQ-STO22 versión 1 del 11-May-2015 Folio N° 0546 Presupuesto Folio N° 0548 Póliza del Estudio
Manual del investigador (ver nota 2)	Folio N° 0549 En español Edición 9 del 22-May-2015 Folio N° 0928 En inglés Edición 9 del 22-May-2015
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	Folio N° 1279 Formato para la presentación de estudios de estabilidad

el estudio en el país).	ASS-RSA-FM088 versión 0.0 01/04/2015 Folio N° 1284 Estudios de Estabilidad Folio N° 1410 Certificados de Análisis
Etiqueta del producto en investigación.	Folio N° 1418
Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	Folio N° 1433 versión 00 del 01/04/2015
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 N° 1436 versión 00 del 01/04/2015
Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio N° 1438 Investigador Principal Luis Rodolfo Gómez Wolff
nnn. Fotocopia del Acta de grado de pregrado	Folio N° 1449 Médico y Cirujano
ooo. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio N° 1448 Médico y Cirujano
ppp. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
qqq. Fotocopia del Acta de grado de posgrado	Folio N° 1451 Especialista en Medicina Interna Folio N° 1453 Especialista en Oncología Clínica
rrr. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio N° 1452 Especialista en Medicina Interna Folio N° 1454 Especialista en Oncología Clínica
sss. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio N° 1454
ttt. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio N° 1455
uuu. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio N° 1457

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	: Oncología
Producto en investigación	: MK3475 (Pembrolizumab)
Forma farmacéutica	: Solución para infusión
Indicación propuesta	: Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) avanzado

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

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

3.15.8. RADICADO 2015137064

Expediente : 20100462
Fecha : 16/10/2015

Protocolo : D3461C00005 (TULIP1) “Estudio de Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego y Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Dos Dosis de Anifrolumab en Pacientes Adultos con Lupus Eritematoso Sistémico Activo”

Patrocinador: AstraZeneca AB
Organización de Investigación por Contrato (CRO): RPS Colombia Ltda.

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

Especialidad del protocolo	: Reumatología, Medicina Interna, Inmunología.
Producto en investigación	: Anifrolumabe.
Forma farmacéutica	: Solución concentrada para infusión.
Indicación propuesta	: Lupus eritematoso sistémico activo.

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
MEDI-546 / Placebo	Anifrolumab / Placebo	Solución para infusión intravenosa – 2 viales por kit, 1,3 ml de volumen de llenado, para generar dosis de 150mg, 300mg o placebo	150 mg/mL / placebo	515 kits (1030 viales)

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo (ECG), incluyendo: Cable del paciente, cable de ethernet, cable de energía, cable telefónico, Módulo de Adquisición y adaptadores, Material Ref.)	X				X		115080246474 115080246484 115080246486 115080246481 115080246487 115080246511	ELI150 / Mortara	6
Electrodos para ECG	X				X		N/A	N/A	2000
Rollos de impresión ECG	X				X		N/A	Mortara	16
Tableta portátil y materiales soporte (docking station)	X				X		N/A	Elite Pad 1000 G2 / Hewlett-Packard	06
Freezer -20°C. Cable de alimentación, manual	*				*		N/A	Summit FS20LMED	6
Freezer -70°C. Incluye cables de alimentación	*				*		N/A	Global Cooling Inc. Stirling Ultracold ULT25	6
Incubadora. Incluye cable de alimentación, termómetro, manual	*				*		N/A	Almedica AG Cultura M	6
Bomba de infusión. Incluye clamp para	*				*		N/A	B Braun Melsungen AG - Infusomat	6

tubos, cables de alimentación								Space 8713050	
Sets de líneas para Bomba de Infusión. Incluye filtros 0.2 um – cajas conteniendo 20 sets	*					*		N/A	B Braun Admin Lines 8700095SP 20
Centrífuga. Incluye rotor, cable de alimentación, manual	*					*		N/A	Eppendorf AG 5702R 6

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de toma de muestras	Kit	Type 2i - Quantiferon	116
2	Kit de toma de muestras	Kit	Type 4i - Visita Selección 1	80
3	Kit de toma de muestras	Kit	Type 4i - Visita 1	40
4	Kit de toma de muestras	Kit	Type 3i - Visitas 2, 5, 6, 8, 9, 11 o 12	272
5	Kit de toma de muestras	Kit	Type 3i - Visita 3	40
6	Kit de toma de muestras	Kit	Type 4i - Visita 4	40
7	Kit de toma de muestras	Kit	Type 4i - Visita 7	40
8	Kit de toma de muestras	Kit	Type 4i - Visita 10	40
9	Kit de toma de muestras	Kit	Type 4i - Visita 13	40
10	Kit de toma de muestras	Kit	Type 4i - Visita 14/Discontinuación temprana	40
11	Kit de toma de muestras	Kit	Type 4i - Visita Seguimiento 1	40
12	Kit de toma de muestras	Kit	Type 4i - Visita Seguimiento 2	40
13	Kit de toma de muestras	Kit	Type 4i - Hy's law	40
14	Kit de toma de muestras	Kit	Type 4i - Visita no programada	40
15	Kit de toma de muestras Quintiles DNA-ds	Kit	Visita selección/ V1 a V14/ Seguimiento	40
16	Kit de toma de muestras Quintiles DNA-ds	Kit	UNSCH/RETEST	40
17	Ácido Bórico 1g. Tabletas x 100	Paquete	N/A	6
18	Test de embarazo en orina HCG x 10 tiras	Paquete	N/A	78
19	Caja de suministros de toma y transporte de muestras a granel	Caja	N/A	16

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 26 Segunda Parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Documentos y Formatos
Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.
Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052
Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053
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.
Manual del investigador (ver nota 2)
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).
Etiqueta del producto en investigación.
Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050
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).
Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: Dr. Philippe Selim Chalem Choueka Dra. Patricia Julieta Velez Sánchez

vvv. Fotocopia del Acta de grado de pregrado Dr. Philippe Selim Chalem Choueka Dra. Patricia Julieta Velez Sánchez
www. Fotocopia del diploma de pregrado Dr. Philippe Selim Chalem Choueka Dra. Patricia Julieta Velez Sánchez
xxx. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique
yyy. Fotocopia del Acta de grado de posgrado Dr. Philippe Selim Chalem Choueka Dra. Patricia Julieta Velez Sánchez
zzz. Fotocopia del diploma de posgrado Dr. Philippe Selim Chalem Choueka Dra. Patricia Julieta Velez Sánchez
aaaa. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente Dr. Philippe Selim Chalem Choueka Dra. Patricia Julieta Velez Sánchez
bbbb. Fotocopia de la cédula de ciudadanía Dr. Philippe Selim Chalem Choueka Dra. Patricia Julieta Velez Sánchez
cccc. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC. Dr. Philippe Selim Chalem Choueka Dra. Patricia Julieta Velez Sánchez

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

Especialidad del protocolo : Reumatología, Medicina Interna, Inmunología.
Producto en investigación : Anifrolumabe.
Forma farmacéutica : Solución concentrada para infusión.
Indicación propuesta : Lupus eritematoso sistémico activo.

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

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

3.15.9. RADICADO 2015137488

Expediente : 20100514
Fecha : 16/05/2015

Protocolo : CA209-451 “Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de fase 3 de Nivolumab, Nivolumab en combinación con Ipilimumab, o placebo como terapia de mantenimiento en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio diseminado (ED-SCLC) después de completar la quimioterapia de primera línea basada en platino. (CheckMate 451, CHECKpoint pathway and nivoluMab clinical Trial Evaluation 451)”

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 pequeñas en estadio diseminado (ED-SCLC) después de completar la quimioterapia de primera línea basada en platino

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 100 MG (1VLX10) CA209 OLMUL	Nivolumab	Solución para inyección	10mg/ml	950 viales
IPIILIMUMAB	Ipilimumab	Solución para	5mg/mL	158

SINJ 200 MG (1VLX4) C1 CA209 OLMUL		inyección		viales
--	--	-----------	--	--------

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit UNSCHED	Kit		62 ^(B)
2	Kit SCREEN	Kit		16 ^(A)
3	Kit C1D1	Kit		16 ^(A)
4	Kit C1D8	Kit		16 ^(A)
5	Kit C1D15	Kit		16 ^(A)
6	Kit C1D22	Kit		16 ^(A)
7	Kit C2D1	Kit		16 ^(A)
8	Kit C2D22	Kit		16 ^(A)
9	Kit C9D1	Kit		16 ^(A)
10	Kit C17D1	Kit		16 ^(A)
11	Kit C25D1	Kit		16 ^(A)
12	Kit C37D1	Kit		16 ^(A)
13	Kit C49D1	Kit		16 ^(A)
14	Kit PROGR	Kit		16 ^(A)
15	Kit F/U V1	Kit		16 ^(A)
16	Kit F/U V2	Kit		16 ^(A)
17	Bulk Items (Material a granel) 1.5ml Ambion RNA Later Stabilization Solution in 2ml Vial / Solución estabilización 6 Segmented Absorbent Pouch / Bolsa absorbente 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag / Bolsa bioseguridad 81 Insert (1ml, 1.8ml or 2ml Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag / Caja Cryo bolsa bioseguridad 81 Insert (3.6ml Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag / / Caja Cryo bolsa bioseguridad 9" x 12" Brown Kraft Clasp (Manila) Envelopes 100 / Box / Caja de sobres Bag of 100 3ml Transfer Pipette / Bolsa de pipetas de transferencia Bag of 100 Needle Holder	Caja		21 ^(C)

w/Safety Shield (Greiner) / Bolsa de portaagujas Box of 100 21G x 1-1/2" Greiner / CE Marked Needles / Caja de agujas Box of 100 Band-Aid Dukal / Caja de curas Investigator Manual English / Manual del investigador Lab Certificate-ICL / Certificado del laboratorio Summary/Collection Guide English / Resumen guías de colección.			
---	--	--	--

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Recibo de pago por concepto del trámite: Evaluación de protocolos de investigación farmacológica. Tarifa 4070
Certificado de Existencia y Representación de Bristol-Myers Squibb Colombia S.A.
Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado
Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052
Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053
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
Manual del investigador (ver nota 2) del Producto Nivolumab BMS936558 en castellano Erratum N°1 del producto Nivolumab 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
Consentimiento Informado CA209-227 - Administradora Country S.A. - Clínica del Country Anexo al Formulario de Consentimiento Informado continuación del tratamiento más allá de la progresión de la enfermedad- Administradora Country S.A. - Clínica del Country
Tarjeta del paciente - Administradora Country S.A. - Clínica del Country
Presupuesto
Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
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).
Etiqueta del producto en investigación.
Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050
Carta certificando el pronunciamiento del CEI sobre el protocolo y demás documentos del estudio - Administradora Country S.A. - Clínica del Country

Certificado en BPC de la IPS: Administradora Country S.A. - Clínica del Country
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).
Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: Dr. Andrés Felipe Cardona Zorrilla
dddd. Fotocopia del Acta de grado de pregrado
eeee. Fotocopia del diploma de pregrado
ffff. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique
gggg. Fotocopia del Acta de grado de posgrado
hhhh. Fotocopia del diploma de posgrado
iiii. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
jjjj. Fotocopia de la cédula de ciudadanía
kkkk. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC y regulación local
IIII. 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
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.

Especialidad	: 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 pequeñas en estadio diseminado (ED-SCLC) después de completar la quimioterapia de primera línea basada en platino

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

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

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

3.15.10. RADICADO 2015137414

Expediente : 20100506
Fecha : 16/10/2015

Protocolo : MK3475-119 “Estudio de Fase III, abierto, randomizado, de pembrolizumab como agente único comparado con la quimioterapia de agente único de elección del médico para el cáncer de mama triple negativo metastásico (mTNBC) – KEYNOTE-119)”

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

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

Especialidad del protocolo : Oncología
Producto en investigación : MK3475 (Pembrolizumab)
Forma farmacéutica : solución para infusión
Indicación propuesta : Cáncer de mamá triple negativo metastásico.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-3475 (Pembrolizumab)	MK-3475	Vial Solución para infusión	100 mg/ 4 ml	1747 Viales
Capecitabine	Capecitabine	Botella de 60 Comprimidos	150 mg	269 botellas
Capecitabine	Capecitabine	Botella de 120	500 mg	269 botellas

		Comprimidos		
Gemcitabine	Gemcitabine	Vial con Polvo liofilizado para infusión IV	1 g /vial	3830 viales
Vinorelbine	Vinorelbine	Vial Solución para infusión	5 mL 10 mg/mL	6720 viales

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESEN TACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD																					
1	514803V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-PK/ADA-3 meses interrupción posterior <table> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>1</td> </tr> </table>		Aguja Eclipse 21 G	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	3	Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	1	Kit	Este kit será usado en las visitas Ciclo 1, 2, 4, 8, 16, 24, 32 y discontinuación, para un total de 8 visitas. Se requieren 16 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. 14*16+45(20%)= 269	269										
	Aguja Eclipse 21 G	1																							
	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																							
	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	3																							
	Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	1																							
	Pipeta plástica estéril 3ml	1																							
2	514806V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 1 <table> <tr> <td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico tapa roja 3 ml</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo PAXGENE sangre RNA</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo PAXGENE sangre DNA</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</td> <td>5</td> </tr> </table>		Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2	Tubo plástico tapa roja 3 ml	1	Tubo PAXGENE sangre RNA	1	Tubo PAXGENE sangre DNA	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1	Pipeta plástica estéril 3ml	4	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	5	Kit	Este kit será usado en las visitas Ciclo 1. Se requieren 4 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. 14*4+11(20%)= 67	67
	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1																							
	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2																							
	Tubo plástico tapa roja 3 ml	1																							
	Tubo PAXGENE sangre RNA	1																							
	Tubo PAXGENE sangre DNA	1																							
	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																							
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																							
	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1																							
	Pipeta plástica estéril 3ml	4																							
	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	5																							
5	514807V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 2		Kit	Este kit será usado en las	67																				

	<table><tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo PAXGENE sangre RNA</td><td>1</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>1</td></tr></table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Tubo PAXGENE sangre RNA	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1	Pipeta plástica estéril 3ml	1		visitas Ciclo 2. Se requieren 4 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. 14*4+11(20%)= 67	
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1																	
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																	
Tubo PAXGENE sangre RNA	1																	
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																	
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																	
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1																	
Pipeta plástica estéril 3ml	1																	
6	514810V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLO 3 <table><tr><td>Tubo PAXGENE sangre RNA</td><td>1</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td><td>1</td></tr></table>	Tubo PAXGENE sangre RNA	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1	Kit	Este kit será usado en las visitas Ciclo 3. Se requieren 4 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. 14*4+11(20%)= 67	67						
Tubo PAXGENE sangre RNA	1																	
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																	
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																	
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1																	
7	514811V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CICLOS 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, y para días de interrupción posterior <table><tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>1</td></tr></table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Pipeta plástica estéril 3ml	1	Kit	Este kit será usado en las visitas Ciclo 4, 6, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 y discontinuación, para un total de 15 visitas. Se requieren 30 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. 14*30+84(20%)=	504				
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1																	
Aguja Eclipse 21 G	1																	
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																	
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																	
Pipeta plástica estéril 3ml	1																	

			504													
8	514814V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Discontinuación <table><tr><td>Tubo PAXGENE sangre RNA</td><td>1</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td><td>1</td></tr></table>	Tubo PAXGENE sangre RNA	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1	Kit	Este kit será usado en una visita. Se requieren 4 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. 14*4+11(20%)= 67	67				
Tubo PAXGENE sangre RNA	1															
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1															
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1															
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1															
9	514815V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-PK/ADA-30 Días interrupción posterior <table><tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml</td><td>5</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>2</td></tr></table>	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	5	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	Este kit será usado en las visitas Ciclo 1, 2, 4, 8, 16, 24, 32 y discontinuación, para un total de 8 visitas. Se requieren 16 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. 14*16+45(20%)= 269	269
Aguja Eclipse 21 G	1															
Tubo plástico SST (3.5ml)	1															
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1															
CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	5															
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1															
Pipeta plástica estéril 3ml	2															
10	514818V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-PK/ADA-CICLOS 1, 2, 3, 4, 8, 16, 24, y 32 <table><tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml</td><td>5</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>2</td></tr></table>	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	5	Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	Este kit será usado en las visitas Ciclo 1, 2, 4, 8, 16, 24 y 32, para un total de 8 visitas. Se requieren 16 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20	269
Aguja Eclipse 21 G	1															
Tubo plástico SST (3.5ml)	1															
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1															
CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	5															
Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	1															
Pipeta plástica estéril 3ml	2															

			meses de duración del estudio. 14*16+45(20%)= 269																	
11	514819V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-PROYECCIÓN <table><tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo Vacutainer 2ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Tapa para tubo plástico 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>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>2</td></tr></table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Tubo Vacutainer 2ml	1	Tapa para tubo plástico 5ml	1	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	1	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	Este kit será usado en una visita. Se requieren 4 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. 14*4+11(20%)= 67	67
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1																			
Aguja Eclipse 21 G	1																			
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																			
Tubo Vacutainer 2ml	1																			
Tapa para tubo plástico 5ml	1																			
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	1																			
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																			
Pipeta plástica estéril 3ml	2																			
12	514822V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEGUNDA ETAPA (retratamiento) PEMBROLIZUMAB BRAZO SOLAMENTE <table><tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>1</td></tr></table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Pipeta plástica estéril 3ml	1	Kit	Este kit será usado en los ciclos 2,3,4,6,8, Descontinuación, para un total de 6 visitas del brazo de retratamiento con pembrolizumab. Se requieren 12 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. 14*12+34(20%)= 202	202						
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1																			
Aguja Eclipse 21 G	1																			
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																			
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																			
Pipeta plástica estéril 3ml	1																			
13	514823V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 1 <table><tr><td>Micro slides (plaquillas)</td><td>2</td></tr><tr><td>Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>2</td></tr></table>	Micro slides (plaquillas)	2	Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Kit	Este kit será usado en una visita. Se requieren 4 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del	67										
Micro slides (plaquillas)	2																			
Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1																			
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																			

	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 Aguja Eclipse 21 G Tubo Graduado, base Conica (30ml) Tapa para tubo plastico 5ml Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable Diff-Safe - cánula de plástico y metal Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) Pipeta plástica estéril 3ml Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	1 1 1 4 4 1 1 1 1 1 1 2 1		kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. $14 \times 4 + 11(20\%) = 67$	
14	514826V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-ETAPA 2 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 Aguja Eclipse 21 G Tapa para tubo plástico 5ml Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) Pipeta plástica estéril 3ml	2 1 1 4 4 1 1 1 1 2	Kit	Este kit será usado en una visita. Se requieren 4 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. $14 \times 4 + 11(20\%) = 67$	67
15	514827V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-VISITAS TUMOR MARCADOR-VISITAS de marcador tumoral SEGUNDA ETAPA (retratamiento) Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Aguja Eclipse 21 G Tapa para tubo plástico 5ml Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. Pipeta plástica estéril 3ml	1 1 1 2 2 2 1	Kit	Este kit será usado en los ciclos 2,3,4,6,8, Descontinuación, para un total de 6 visitas del brazo de tratamiento con pembrolizumab. Se requieren 12 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del	202

			kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. 14*12+34(20%)= 202															
16	514830V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Marcadores tumorales-PROYECCIÓN <table><tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>1</td></tr><tr><td>Tapa para tubo plástico 5ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td><td>2</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>1</td></tr></table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Aguja Eclipse 21 G	1	Tapa para tubo plástico 5ml	2	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	2	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	2	Pipeta plástica estéril 3ml	1	Kit	Este kit será usado en dos visitas. Se requieren 8 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. 14*8+22(20%)= 134	134
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1																	
Aguja Eclipse 21 G	1																	
Tapa para tubo plástico 5ml	2																	
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	2																	
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																	
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	2																	
Pipeta plástica estéril 3ml	1																	
17	514831V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-VISITAS TUMOR MARCADOR-SEMANAS 9, 18, 27, 36, 45, 57, 69, 81, 93, 105, terminación, SEGUIMIENTO <table><tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>1</td></tr><tr><td>Tapa para tubo plástico 5ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td><td>2</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>1</td></tr></table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Aguja Eclipse 21 G	1	Tapa para tubo plástico 5ml	2	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	2	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	2	Pipeta plástica estéril 3ml	1	Kit	Este kit será usado en las visitas semanas 9, 18, 27, 36, 45, 57, 69, 81, 93, 105 terminación, seguimiento para un total de 12 visitas. Se requieren 24 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. 14*24+67(20%)= 403	403
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1																	
Aguja Eclipse 21 G	1																	
Tapa para tubo plástico 5ml	2																	
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	2																	
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																	
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	2																	
Pipeta plástica estéril 3ml	1																	
18	514834V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-No programado / Re-examinar -PK/ADA <table><tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>2</td></tr></table>	Aguja Eclipse 21 G	2	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Kit	Este kit será usado en cuatro visitas. Se requieren 4 kits por paciente	67										
Aguja Eclipse 21 G	2																	
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																	

	<table><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>2</td></tr><tr><td>CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>2</td></tr></table>	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2	CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	3	Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	2	Pipeta plástica estéril 3ml	2		teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. 14*4+11(20%)= 67																							
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2																																	
CRYOGENIC VL BASE REDONDA 2ml	3																																	
Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)	2																																	
Pipeta plástica estéril 3ml	2																																	
19	<table><tr><td colspan="2">514836V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-No programado / Re-examinar – marcadores tumorales</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>2</td></tr><tr><td>Tapa para tubo plastico 5ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td><td>2</td></tr><tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>2</td></tr></table>	514836V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-No programado / Re-examinar – marcadores tumorales		Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Aguja Eclipse 21 G	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 plástico, tapa dorada, 5ml.	2	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	Este kit será usado en cuatro visitas. Se requieren 4 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. 14*4+11(20%)= 67	67														
514836V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-No programado / Re-examinar – marcadores tumorales																																		
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																																	
Aguja Eclipse 21 G	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 plástico, tapa dorada, 5ml.	2																																	
Pipeta plástica estéril 3ml	2																																	
20	<table><tr><td colspan="2">514837V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-No programado / Re-examinar</td></tr><tr><td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td><td>2</td></tr><tr><td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Aguja Eclipse 21 G</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo plástico tapa roja 3 ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo Vacutainer 2ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo PAXGENE sangre RNA</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo PAXGENE sangre DNA</td><td>2</td></tr><tr><td>Tapa para tubo plástico 5ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</td><td>2</td></tr><tr><td>Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>2</td></tr><tr><td>Aguja mariposa Safety-Lok 21G</td><td>2</td></tr></table>	514837V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-No programado / Re-examinar		Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2	Aguja Eclipse 21 G	2	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Tubo plástico tapa roja 3 ml	1	Tubo Vacutainer 2ml	2	Tubo PAXGENE sangre RNA	2	Tubo PAXGENE sangre DNA	2	Tapa para tubo plástico 5ml	2	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	2	Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	2	Kit	Este kit será usado en cuatro visitas. Se requieren 4 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses a lo largo de todo el estudio, 20 meses de duración del estudio. 14*4+11(20%)= 67	67
514837V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-No programado / Re-examinar																																		
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																																	
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	2																																	
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	2																																	
Aguja Eclipse 21 G	2																																	
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																																	
Tubo plástico tapa roja 3 ml	1																																	
Tubo Vacutainer 2ml	2																																	
Tubo PAXGENE sangre RNA	2																																	
Tubo PAXGENE sangre DNA	2																																	
Tapa para tubo plástico 5ml	2																																	
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	2																																	
Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	2																																	
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2																																	
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	2																																	

	Pipeta plástica estéril 3ml	2			
	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	2			
	Acer tablet Model: Switch 10 Accessories: Stylus, Power cord.		Unidad	Una para cada centro, y una de back up para cada centro	6
	TP-Link 3G Mobile Wifi Model:M5350 Sim card Power cord		Unidad	Uno para cada centro, y uno de back up para cada centro	6

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	Folio N° 0006 versión 0.0 01/04/2015
Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Folio N° 0055 versión 0.0 01/04/2015
Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	Folio N° 0145 versión 0.0 01/04/2015
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	Folio N° 0149 Protocolo en español versión Final 00 del 21-Jul-2015 Folio N° 0325 Protocolo en ingles versión Final 00 del 21-Jul-2015 Clínica del Country Folio N° 0482 Consentimiento Principal versión 1.0 del 26-Ago-2015 Folio N° 0513 Consentimiento para Investigación Biomédica Futura versión 1.0 del 26-Ago-2015 Fundación Valle del Lili Folio N° 0520 Consentimiento Principal versión 1.2 del 29-Sep-2015 Folio N° 0550 Consentimiento para Investigación Biomédica Futura versión 1.1 del 26-

- Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Ago-2015 Folio N° 0557 Tarjeta de identificación del estudio clínico en español versión Colombia 1.0_00_1.2 del 29-Nov-2012 Folio N° 0559 Folleto sobre Biomarcadores para pacientes en español versión No.2.0 de 21-Abril-2011 Folio N° 0561 Documento guía para los eventos de interés clínico Programa de Pembrolizumab (MK3475) versión 5 del 18-Dic-2014 Folio N° 0599 Guía para Eventos de Interés Clínico (ECI) con Posible DILI (Daño Hepático Inducido por Medicamento) en Estudios Clínicos Folio N° 0612 Cuestionarios electrónicos para pacientes (Impresión de pantalla) EORTC QLQ-C30 y EORTC QLQ-STO22 versión 1 del 11-May-2015 Clínica del Country Folio N° 0653 Presupuesto Fundación Valle del Lili Folio N° 0661 Presupuesto Folio N° 0673 Póliza del Estudio
Manual del investigador (ver nota 2)	Folio N° 0695 En español Edición 9 del 22-May-2015

	Folio N° 1074 En ingles Edición 9 del 22-May-2015
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 N° 1425 Formato para la presentación de estudios de estabilidad ASS-RSA-FM088 versión 0.0 01/04/2015 Folio N° 1430 Estudios de Estabilidad Folio N° 1452 Certificados de Análisis
Etiqueta del producto en investigación.	Folio N° 1550
Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	Clínica del Country Folio N° 1573 versión 00 del 01/04/2015 Fundación Valle del Lili Folio N° 1577 versión 00 del 01/04/2015
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).	Clínica del Country Folio N° 1581 versión 00 del 01/04/2015 Fundación Valle del Lili Folio N° 1608 versión 00 del 01/04/2015
Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Clínica del Country Investigador Principal Sandra Ximena Franco Folio N° 1584 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Angela R. Zambrano Folio N° 1611
mmmm. Fotocopia del Acta de grado de pregrado	Clínica del Country Investigador Principal Sandra Ximena Franco Folio N° 1591 Médico Cirujano Fundación Valle del Lili Investigador Principal Angela R. Zambrano Folio N° 1615 Médico y Cirujano
nnnn. Fotocopia del diploma de pregrado	Clínica del Country

	Investigador Principal Sandra Ximena Franco Folio N° 1590 Médico Cirujano Fundación Valle del Lili Investigador Principal Angela R. Zambrano Folio N° 1614 Médico y Cirujano
oooo. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Clínica del Country Investigador Principal Sandra Ximena Franco Folio N° 1594 Medicina Interna Folio N° 1599 Hemato-Oncología
pppp. Fotocopia del Acta de grado de posgrado	Fundación Valle del Lili Investigador Principal Angela R. Zambrano Folio N° 1617 Medicina Interna Folio N° 1619 Hematología y Oncología Clínica
qqqq. Fotocopia del diploma de posgrado	Clínica del Country Investigador Principal Sandra Ximena Franco Folio N° 1592 Medicina Interna Folio N° 1598 Hemato-Oncología Fundación Valle del Lili Investigador Principal Angela R. Zambrano Folio N° 1616 Medicina Interna Folio N° 1618 Hematología y Oncología Clínica
rrrr. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Clínica del Country Investigador Principal Sandra Ximena Franco Folio N° 1604

	Fundación Valle del Lili Investigador Principal Angela R. Zambrano Folio N° 1622
ssss. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Clínica del Country Investigador Principal Sandra Ximena Franco Folio N° 1603 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Angela R. Zambrano Folio N° 1630
tttt. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Clínica del Country Investigador Principal Sandra Ximena Franco Folio N° 1602 Fundación Valle del Lili Investigador Principal Angela R. Zambrano Folio N° 1633

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 : Oncología
Producto en investigación : MK3475 (Pembrolizumab)
Forma farmacéutica : solución para infusión
Indicación propuesta : Cáncer de mamá triple negativo metastásico.

Adicionalmente ésta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas a exportar para análisis 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.

Adicionalmente la Sala aclara que no se recomienda la utilización de muestras genéticas para usos no relacionados con los objetivos del estudio.

3.15.11. RADICADO 2015137325

Expediente : 20100498
Fecha : 16/10/2015

Protocolo : AE051-G-13-003 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de JTE-051 administrado durante 12 semanas a pacientes con artritis reumatoidea (AR) activa (MOVE-RA)”

Patrocinador: Akros Pharma Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD 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, Reumatología.
Producto en investigación : JTE-051
Forma farmacéutica : Comprimidos de 25 y 50 mg
Indicación propuesta : Artritis Reumatoidea.

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
JTE-051 Tarjeta Blister contenido 32 comprimidos de JTE-051 de	JTE-051	Tarjeta Blister conteniendo: 32 comprimidos	25 mg y/o 50mg y/o Placebo	614 Blisters

JTE-051 25 mg y/o JTE-051 50 mg y/o Placebo de JTE-051 equivalente				
---	--	--	--	--

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Laboratorio tipo A Kit que contiene: - CITRATO-2,7 ml de sodio 3,2% (de plástico) (1) - Tarjeta-PLT Inserto de Kit Embalaje (2) - Criovial-3.6ML W / Tapa fondo redondo (2) - EDTA-K2 2ML 3,6 mg (Plástico) (1) - Aguja 21G w / soporte (1) - Pipeta graduada (no estéril) (3) - Formularios de pedido – PRIMARIO (1) - Tubo Suero-2ML recubierto con silicona / Activador de coágulo (Plástico) (1) - Tubo Suero-6ML recubierto con silicona / Activador de coágulo (Plástico) (2) - Vial Transfer Orina-10ML W / Conservante (1) - Transferencia Vial-5ML con tapa fondo falso W (3) - Bolsa-Applicable Tamaño de kit de artículos (1) - Bolsa con absorbente W / absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) - Caja-Envío ambiente (1) - Etiqueta-PPD Sello de Seguridad (1)	Kit	N/A	78
2	Kit de Laboratorio tipo B Kit conteniendo: - CITRATO-2,7 ml de sodio 3,2% (de plástico) (1) - Tarjeta-PLT Inserto de Kit embalaje (1) - Criovial-2ML W / con tapa naranja externa (2) - Criovial-3.6ML W /con tapa fondo redondo (2) - EDTA-K2 2ML 3,6 mg (Plástico) (1) - Aguja 21G w / soporte (1) - Pipeta graduada (no estéril) (3) - Formas de requisición PRIMARIO (1) - SST-5ML (Plástico) (1) - Tubo Suero -2ML recubierto con silicona / Activador de coágulo (Plástico) (4) - Tubo Suero -6ML recubierto con silicona / Activador de coágulo (Plástico) (2) - Vial Transfer Orina-10ML W / Conservante (1) - Vial-5ML Transferencia con tapa fondo falso W (5)	Kit	N/A	39

	- Bolsa Aplicable Tamaño de kit de artículos (1) - Bolsa con absorbente W / absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) - Caja-Envío ambiente (1) - Etiqueta-PPD Sello de Seguridad (1)			
3	Kit de Laboratorio tipo C Kit que contiene: - Tarjeta-PLT Inserto Kit Embalaje(1) - Criovial-2ML W / con Tapa naranja externa (2) - EDTA-K2 2ML 3,6 mg (Plástico) (1) - Heparina 4ML de sodio (de plástico)(1) - Aguja 21G W / Soporte (1) - Pipeta graduada (no estéril)(3) - Formularios de pedido – PRIMARIO (1) - SST-5ML (Plástico) (1) - Tubo Suero -6ML recubierto con silicona / Activador de coágulo (Plástico) (1) - Vial Transfer orina -10ML W / Conservante (1) - Vial Transferencia -5ML falso fondo Ámbar W / con tapa (2) - Vial Transfer -5ML Fondo Falso W / con tapa (1) - Bolsa Aplicable Tamaño de kit de artículos (1) - Bolsa con absorbente W / absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) - Caja-Envío ambiente (1) - Etiqueta-PPD Sello de Seguridad (1)	Kit	N/A	77
4	Kit de Laboratorio tipo D Kit que contiene: - CITRATO-2,7 ml de sodio 3,2% (de plástico) (1) - Tarjeta-PLT Inserto Kit Embalaje(1) - Criovial-2ML W / con tapa naranja Cap externa (2) - Criovial-3.6ML W / con tapa fondo redondo (1) - EDTA-K2 2ML 3,6 mg (Plástico) (1) - Heparina 4ML de sodio (de plástico) (1) - Aguja 21G W / Soporte (1) - Pipeta graduada (no estéril) (4) - Formularios de pedido – Primario (1) - SST-5ML (Plástico) (1) - Tubo Suero -6ML recubierto con silicona / Activador de coágulo (Plástico) (1) - Vial Transfer orina -10ML W / Conservante (1) - Vial Transferencia -5ML fondo falso Ámbar W / con tapa (2) - Vial Transfer -5ML fondo falso W / Con tapa (1) - Bolsa Aplicable Tamaño de kit de artículos (1) - Bolsa con absorbente W / absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) - Caja-Envío ambiente (1) - Etiqueta-PPD Sello de Seguridad (1)	Kit	N/A	39

5	Kit de Laboratorio tipo E Kit que contiene: - CITRATO-2,7 ml de sodio 3,2% (de plástico) (1) - Tarjeta-PLT Inserto Kit Embalaje (1) - Criovial-2ML W / con tapa naranja externa (2) - Criovial-3.6ML W /con tapa fondo redondo (2) - EDTA-K2 2ML 3,6 mg (Plástico) (1) - Heparina 4ML de sodio (de plástico) (1) - Aguja 21G W / Soporte (1) - Pipeta graduada (No-estéril) (4) - Formularios de solicitud PRIMARIA (1) - SST-5ML (Plástico) (1) - Tubo Suero 2ML recubierto con silicona / Activador de coágulo (Plástico) (2) - Tubo Suero -6ML recubierto con silicona /Activador de coágulo (Plástico) (2) - Vial Transfer Orina-10ML W / Conservante (1) - Vial Transferencia -5ML fondo falso Ámbar W / con tapa(2) - Vial Transferencia -5ML fondo falso W / con tapa (3) - Bolsa Aplicable Tamaño de kit de artículos (1) - Bolsa con absorbente W / absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) - Caja-Envío ambiente (1) - Etiqueta-PPD Sello de Seguridad (1)	Kit	N/A	39
6	Kit de Laboratorio tipo F Kit que contiene: - CITRATO-2,7 ml de sodio 3,2% (de plástico) (1) - Tarjeta-PLT Inserto Kit Embalaje (1) - Criovial-2ML W / con tapa naranja externa (3) - Criovial-3.6ML W / con tapa fondo redondo (1) - EDTA-K2 2ML 3,6 mg (Plástico) (1) - Aguja 21G W / Soporte (1) - Pipeta graduada (no estéril) (3) - Formularios de solicitud PRIMARIA (1) - SST-5ML (Plástico) (1) - Tubo Suero -6ML recubierto con silicona / Activador de coágulo (Plástico) (1) - Vial Transfer Orina-10ML W / Conservante (1) - Vial Transfer -5ML Fondo falso W / con tapa (1) - Bolsa Aplicable Tamaño de kit de artículos (1) - Bolsa con absorbente W / absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) - Caja-Envío ambiente (1)	Kit	N/A	39

	- Etiqueta-PPD Sello de Seguridad (1)			
7	Kit de Laboratorio tipo G Kit que contiene: - CITRATO-2,7 ml de sodio 3,2% (de plástico) (1) - Tarjeta-PLT Inserto Kit Embalaje (1) - Criovial-2ML W / con tapa naranja externa (2) - criovial-3.6ML W / con tapa fondo redondo (2) - EDTA-K2 2ML 3,6 mg (Plástico) (1) - Heparina 4ML, sodio plástico (1). - Aguja 21G W / Soporte (1) - Pipeta graduada (no estéril) (4) - Formularios de solicitud PRIMARIA (1) - SST-5ML (Plástico) (1) - Tubo Suero-2ML recubierto con silicona / Activador de coágulo (Plástico) (2) - Tubo Suero-6ML recubierto con silicona / Activador de coágulo (Plástico) (2) - Vial Transfer de Orina-10ML W / Conservante (1) - Vial Transferencia-5ML fondo falso Ámbar W / con tapa (2) - Vial Transferencia -5ML fondo falso W / con tapa (3) - Bolsa Aplicable Tamaño de kit de artículos (1) - Bolsa con absorbente W / absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) - Caja-Envío ambiente (1) - Etiqueta-PPD Sello de Seguridad (1)	Kit	N/A	39
8	Kit de Laboratorio tipo Re-Test Kit que contiene: - CITRATO-2,7 ml de sodio 3,2% (de plástico) (1) - Tarjeta-PLT Inserto Kit Embalaje (1) - Criovial-3.6ML W / con tapa fondo redondo (2) - EDTA-K2 2ML 3,6 mg (Plástico) (1) - Aguja 21G W / Soporte (1) - Pipeta graduada (no estéril) (3) - Formularios para solicitud PRIMARIO (1) - Tubo Suero -2ML recubierto con silicona / Activador de coágulo (Plástico) (9) - Transfer orina Vial Transfer de orina -10ML W / Conservante (1) - Vial Transferencia-5ML fondo falso W / con tapa (8) - Bolsa Aplicable Tamaño de kit de artículos (1) - Bolsa con absorbente W / absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) - Caja-Envío ambiente (1) - Etiqueta-PPD Sello de Seguridad (1)	Kit	N/A	39
9	Kit de laboratorio tipo UV Kit que contiene:	Kit	N/A	115

	- CITRATO-2,7 ml de sodio 3,2% (de plástico) (1) - Tarjeta-PLT Inserto Kit Embalaje (1) - Criovial-2ML W / con tapa naranja externa (2) - Criovial-3.6ML W / con tapa fondo redondo (2) - EDTA-K2 2ML 3,6 mg (Plástico) (1) - Heparina 4ML de sodio (de plástico) (1) - Aguja 21G W / Soporte (1) - Pipeta graduada (no estéril) (4) - Formas de solicitud -PRIMARIO (1) - SST-5ML (Plástico) (1) - Tubo Suero-2ML recubierto con silicona / Activador de coágulo (Plástico) (7) - Tubo Suero-6ML recubierto con silicona / Activador de coágulo (Plástico) (3) - Vial- Transferencia de orina 10ML W / Conservante (1) - Vial Transferencia -5ML fondo falso Ámbar W / con tapa (2) - Vial Transferencia -5ML fondo falso W / con tapa (10) -- Bolsa Aplicable Tamaño de kit de artículos (1) - Bolsa con absorbente W / absorbente (sostiene hasta 25 muestras) (1) - Caja-Envío ambiente (1) - Etiqueta-PPD Sello de Seguridad (1)			
10	KIT para Test QuantiFERON (QFT) que contiene; Tubos de colección Nil, TB Ag y Mitogen	Kit	NA	78
11	Frascos con tapa para recolección de Orina W/Lid	Paquete por 25 Unidad	NA	192 unidades ó 8 paquetes (por 25 unds)

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit para Pruebas de Embarazo "Quick View".	Paquetes por 25 Unidades	NA	269 tests o 11 paquetes (por 25 tests)

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	# folio: 7 a 31
Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	# folio: 32 a 44
Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas	# folio: 45 a 48

para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053 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 Final del Estudio Clínico N° AE051-G-13-003, versión 1.0, de fecha 24 Abril 2015. En Español # folio: 49 a 143 En Inglés # folio: 144 a 234 Carta Aclaratoria N° 1 al Protocolo Final del Estudio Clínico N° AE051-G-13-003, versión 1.0, de fecha 24 Abril 2015. En Español # folio: 235 a 236 En Inglés # folio: 237 a 238 Carta Aclaratoria N° 2 al Protocolo Final del Estudio Clínico N° AE051-G-13-003, versión 1.0, de fecha 24 Abril 2015. En Español # folio: 239 a 240 En Inglés # folio: 241 a 242 Formulario de Consentimiento Informado, Colombia_Español_FCI, Version 1.0_04Ago2015_Vélez_Sitio 1101# folio: 243 a 256 Formulario de Consentimiento Informado de la pareja Embarazada y el Recién Nacido, Colombia_Español_FCI Pareja Embarazada_Versión 1.0_13Ago2015_Vélez_Sitio 1101. # folio: 257 a 265 Fundamento del uso de Placebo de fecha 24 de Julio de 2015. En Español # folio: 266 a 267 En Inglés # folio: 268 a 269 Cuestionario de evaluación del estado de salud - HAQ, Español para Colombia, versión 10. # folio: 270 a 273 Escalas PAINNRS - Evaluación del dolor por parte del sujeto y SGANRS - Evaluación global de la actividad de la enfermedad por parte del sujeto, Español para Colombia, versión 10. # folio: 274 Escala PGANRS - evaluación global de la actividad de la enfermedad por parte del médico, Español para Colombia, versión 10. # folio: 275 Tarjeta del Paciente, versión 2.0, de fecha 03 de Julio de 2015. # folio: 276 Instrucciones Manejo de las Respuestas por parte del Investigador, Español para Colombia, versión 10. # folio: 277 a 279 Carta para el Paciente, Español para Colombia de fecha 01 de Junio de 2015. # folio: 280 Guía de Recurso: Información sobre el Estudio de Investigación MOVE-RA para el paciente y su familia, Español para Colombia,
---	---

	Versión 3 de fecha 05 de Agosto de 2015 # folio:281 a 284 Volante para el Paciente, Español para Colombia, Versión 04, de fecha 05 de Agosto de 2015. # folio: 285 Poster, Español para Colombia, Versión 04, de fecha 05 de Agosto de 2015. # folio:286 Folleto para el Paciente, Español para Colombia, Versión 04, de fecha 05 de Agosto de 2015. # folio: 287 a 288 Tarjeta: Recordatorio de Visitas para el Paciente, Español para Colombia, Versión 02 de fecha 01 de Junio de 2015. # folio: 289 a 290 Tear Pad, Español para Colombia, Versión 01 de fecha 19 de Mayo de 2015. # folio:291 Cronograma del estudio # folio:292 Presupuesto del estudio # folio:293 a 295 Póliza de seguros N°43283046 expedida por la compañía de seguros CHUBB de Colombia, con fecha de vigencia Junio 30 de 2017. # folio: 296 a 311
Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador de JTE 051, versión 2 de Fecha 24 Abril 2015. # folio: 312 a 434
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 ASS-RSA-FM088 - Formato para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación. # folio:435 a 438 Certificados de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura. # folio: 440 a 443 Resultados de los estudios de estabilidad. # folio: 444 a 468 Certificados de análisis. # folio:469 a 471
Etiqueta del producto en investigación.	# folio:472
Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	# folio:473 a 476
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	# folio:477 a 479

la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030).	
Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Hoja de Vida del Investigadora Principal. Dra. Patricia Julieta Vélez # folio:480 a 482
uuuu. Fotocopia del Acta de grado de pregrado	Acta de Grado de Médica y Cirujana Investigadora Principal Dra. Patricia Julieta Vélez # folio: 483
vvvv. Fotocopia del diploma de pregrado	Diploma de Médica y Cirujana Investigadora Principal Dra. Patricia Julieta Vélez # folio:484
www. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
xxxx. Fotocopia del Acta de grado de posgrado	Acta de Grado de Especialista en Medicina Interna Investigadora Principal Dra. Patricia Julieta Vélez # folio:485 Acta de Grado de Especialista en Reumatología Investigadora Principal Dra. Patricia Julieta Vélez # folio:486
yyyy. Fotocopia del diploma de posgrado	Diploma de Especialista en Medicina Interna Investigadora Principal Dra. Patricia Julieta Vélez # folio:487 Certificación: Entrenamiento en Reumatología Dra. Patricia Julieta Vélez # folio: 488 Diploma de Especialista en Reumatología Investigadora Principal Dra. Patricia Julieta Vélez # folio: 489
zzzz. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Tarjeta Profesional Investigadora Principal Dra. Patricia Julieta Vélez # folio: 490
aaaaa. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Cedula de Ciudadanía Investigadora Principal Dra. Patricia Julieta Vélez # folio:490
bbbbb. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Certificado de entrenamiento en Buenas Practicas Clínicas. Investigadora Principal Dra. Patricia Julieta Vélez # folio:491 a 492
ccccc. Declaración de Helsinki	Declaración de Helsinki firmada por Investigadora Principal Dra. Patricia Julieta Vélez # folio: 493 a 495
Carta de Aprobación por el Comité de Ética	# folio: 496 a 500

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

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Reumatología.
Producto en investigación : JTE-051
Forma farmacéutica : Comprimidos de 25 y 50 mg
Indicación propuesta : Artritis Reumatoidea.

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

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

3.15.12. RADICADO 2015137421

Expediente : 20100508
 Fecha : 16/10/2015

Protocolo : MK8342B-062 “Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador activo, para evaluar la eficacia y seguridad anticonceptiva del anillo vaginal MK-8342B (etonogestrel + 17 β estradiol), y del anticonceptivo oral combinado (COC) levonorgestrel-etinil estradiol (LNG-EE) 150/30 μ g en mujeres sanas de 18 años y mayores, con riesgo de embarazo”

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, Ginecología.
 Producto en investigación : MK8342B
 Forma farmacéutica : Anillo vaginal
 Indicación propuesta : Anticoncepción

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
8342B 062 MK-8342B 125 mcg / 300 mcg 2 pack Open Label Finished Good Kit (MLBL)	Etonogestrel + 17β estradiol	Anillo vaginal	125 mcg etonogestrel + 300 mcg de Estradiol	1128
8342B 062 MK-8342B 125 mcg / 300 mcg 3 pack Open Label Finished Good Kit (MLBL)	Etonogestrel + 17β estradiol	Anillo vaginal	125 mcg etonogestrel + 300 mcg de Estradiol	1692
8342B 062 LNG-EE 2 pack Open Label Finished Good Kit (MLBL)	Levonorgestrel-etinil estradiol	Blister	150 mcg levonorgestrel y 30 mcg etinil estradiol	1128
8342B 062 LNG-EE 3 pack Open Label Finished Good Kit (MLBL)	Levonorgestrel-etinil estradiol	Blister	150 mcg levonorgestrel y 30 mcg etinil estradiol	1692

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit, Thin Prep Collection	Unidad	Para citología cervical en visita 1, si aplica. Para la solicitud se proyecta que todas las pacientes requerirán el examen. Se tienen en cuenta potenciales fechas	846

			de expiración: (1 visita x 235 sujetos x 3 kits por sujeto) 20% 705 + 141	
2	Bayeta para COLECCIÓN DE MUESTRA	Unidad	Para obtención de muestra de Investigación de Medica Futura en Visita 2 1 unidad x 1 visita x 235 sujetos x 20% 235 + 47	282
3	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	Se proyecta que se realizaran 7 envíos por sujeto, teniendo en cuenta potenciales visitas no programadas 7 envíos x 235 sujetos * 20% 1645 + 329	1974
4	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad	Se proyecta que se realizaran 7 envíos por sujeto, teniendo en cuenta potenciales visitas no programadas 7 envíos x 235 sujetos * 20% 1645 + 329	1974
5	Tapa de recipiente para colectar orina	Unidad	Para muestras de uroanálisis y embarazo que se obtienen en visitas 1, 2, 3, 4, 5, 6 6 muestras x 235 sujetos x 20% 1410 + 282	1692
6	Pruebas de embarazo Midstream	Unidad	Se entregan al sujeto para toma de muestra en casa. Se calcula que a cada sujeto se le pueden entregar 10 pruebas durante el estudio	2820

			(10 pruebas x 235 sujetos) x 20%													
			2350 + 470													
7	Cintas pruebas de embarazo	Unidad	Se utiliza en las siguientes visitas 2, 3, 4, 5, 6. Se proyectan 3 suministros por visita por sujeto teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración: (3 x 5 visitas x 235 sujetos) x 20% 3525 + 705	4230												
8	SWAB, MAXV+, AMIES Sin Carbon	Unidad	La falla de tamizaje prevista es del 17%. Se requerirá tamizar 284 sujetos Se obtiene una muestra durante el tamizaje para analizar (gonorrhea y clamidia + tricomonas si hay sintomatología) en todos los sujetos. (3 unidades x 1 visita x 284 sujetos) 20% 852 + 170	1022												
9	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Visita 1/Revision Estilo 515002V: <table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)</td> <td>1</td> </tr> </table>	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1	Kit	La falla de tamizaje prevista es del 17%. Se requerirá tamizar 284 sujetos. Se solicitan 3 kits por sujeto teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración Se requieren para visita 1 y visita Revisión (3 kits x 2 visita x	2044
Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2															
Aguja Eclipse 21 G	1															
Tubo plástico SST (3.5ml)	2															
Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1															
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1															
Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1															

	Pipeta plástica estéril 3ml	3		284 sujetos) 20%	
				1704 + 340	
10	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Visitas 2, 3, 4, 6, 7/suspensión Estilo 515003V:		Kit	Se solicitan 3 kits por sujeto teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración Se requieren para Visitas 2, 3, 4, 6, 7/suspensión (3 kits x 6 visitas x 235 sujetos) 4230+ 846	5076
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	1			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	1			
11	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Visita 5 Estilo 515007V:		Kit	Se solicitan 3 kits por sujeto teniendo en cuenta potenciales fechas de expiración Se requieren para Visita 5 (3 kits x 1 visita x 235 sujetos) 20% 705 + 141	846
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1			
	Pipeta plástica estéril 3ml	3			
12	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-No programada/Re-analizar Estilo 515010V:		Kit	Se proyecta que cada sujeto pueda potencialmente tener 3 visitas no programadas durante el estudio. Se requieren para Visita No programada/Re-analizar (3 kits x 3 visitas x 235 sujetos) 20% 2115 + 423	2538
	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2			
	Aguja Eclipse 21 G	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	Tubo Cryovial con rosca interna 4ml	2			
	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	TUBO, VACUETTE, TAPA ROJA, 9ML	2			
	Tubo para orina	2			

	c/preserv. C-1 (12 ml) Pipeta plástica estéril 3ml	2			
13	Envases para recolección de muestras de orina	Unidad	Para muestras de uroanálisis y embarazo que se obtienen en visitas 1, 2, 3, 4, 5, 6 6 muestras x 235 sujetos x 20% 1410 + 282	1692	
14	TUBO DE CULTURA - MICRO ESTÉRIL	Unidad	Para transporte de muestra de Investigación de Medica Futura obtenida en Visita 2 1 unidad x 1 visita x 235 sujetos x 20% 235 + 47	282	
15	Thermal Pouch 15 x 19	Unidad	Para devolución de los anillos usados por los sujetos	2820	
16	Zip lock bag	Caja de 300 unidades		5	

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	Folio N° 0007 versión 0.0 01/04/2015
Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Folio N° 0059 versión 0.0 01/04/2015
Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	Folio N° 0103 versión 0.0 01/04/2015
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	Protocolo en español Versión Final del 30 de Julio de 2015 Folio N° 0108 Protocolo en inglés Versión Final del 30 de Julio de 2015 Folio N° 0237 Consentimientos informados

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.	Caja de Compensación Familiar CAFAM Documento de Consentimiento (Para uso Global), versión No. 1.0, de Fecha de la versión 28- Ago-2015 - Folio N° 0366 Documento de Consentimiento para Investigación Biomédica Futura (Consentimiento de Código Único para Usa Global), Versión 1.0 del 28-Ago-2015, N.º de seguimiento de FBR de Merck: MK8342B-062-0151-0001 - Folio N° 0386 MedPlus Medicina Prepagada S.A Documento de Consentimiento (Para uso Global), versión No. 1.0, de Fecha de la versión 28- Ago-2015 - Folio N° 0392 Documento de Consentimiento para Investigación Biomédica Futura (Consentimiento de Código Único para Usa Global), Versión 1.0 del 28-Ago-2015, N.º de seguimiento de FBR de Merck: MK8342B-062-0157-0001 - Folio N° 0412 Modelo de tarjeta de identificación del estudio clínico V1.0 00 1.2 del 29 de
---	---

	noviembre de 2012 – Folio N° 0418 Cuaderno diario para la participante (píldora) Colombia (Spanish) (V1.0_00_2.0) - Folio N° 0420 Cuaderno diario para la participante (anillo) Colombia (Spanish) (V1.0_00_2.0) - Folio N° 0430 Instrucciones de Uso de la Píldora Anticonceptiva LNG-EE Colombia (Spanish) (V1.0_00_1.0) - Folio N° 0441 Instrucciones de Uso del Anillo Vaginal Colombian Spanish (V1.0_00_1.0) - Folio N° 0451 Prueba de Embarazo Corriente Interrumpida (Orina) de un paso (Inserto de la prueba de embarazo) - Folio N° 0463 Folletos para pacientes sobre biomarcadores V.2.0 del 21 de Abril de 2011 – Folio N° 0464 Presupuesto Caja de Compensación Familiar CAFAM - Folio N° 0466 Presupuesto MedPlus Medicina Prepagada S.A - Folio N° 0468 Póliza del Estudio Folio N° 0470
Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador de la molécula ENG (MK-8342B) -

	E2 (MK-9271), Edición No. 3 de 08 de Agosto de 2014 en Español – Folio N° 0471 Manual del Investigador de la molécula ENG (MK-8342B) - E2 (MK-9271), Edición No. 3 de 08 de Agosto de 2014 en Inglés – Folio N° 0533
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° 0597 Estudios de Estabilidad Folio N° 0602 Certificados de Análisis – Folio N° 0649
Etiqueta del producto en investigación.	Folio N° 0660
Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	FM050 versión 00 del 01/04/2015 para Caja de Compensación Familiar CAFAM - Folio N° 0672 FM050 versión 00 del 01/04/2015 para MedPlus Medicina Prepagada S.A - Folio N° 0676
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 00 del 01/04/2015 para Caja de Compensación Familiar CAFAM - Folio N° 0660 FM051 versión 00 del 01/04/2015 para MedPlus Medicina Prepagada S.A - Folio N° 0663
Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Caja de Compensación Familiar CAFAM – Dra. Claudia Juliana Nossa Folio N° 0686 MedPlus Medicina Prepagada S.A – Dr. Néstor Balcázar Galindo - Folio N° 0704
dddd. Fotocopia del Acta de grado de pregrado	Caja de Compensación Familiar CAFAM – Dra. Claudia Juliana Nossa Folio N°

	0693 MedPlus Medicina Prepagada S.A – Dr. Néstor Balcázar Galindo - Folio N° 0710
eeee. Fotocopia del diploma de pregrado	Caja de Compensación Familiar CAFAM – Dra. Claudia Juliana Nossa Folio N° 0694 MedPlus Medicina Prepagada S.A – Dr. Néstor Balcázar Galindo - Folio N° 0711
ffff. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
ggggg. Fotocopia del Acta de grado de posgrado	Caja de Compensación Familiar CAFAM – Dra. Claudia Juliana Nossa Especialista en Ginecología y Obstetricia Folio N° 0695 MedPlus Medicina Prepagada S.A – Dr. Néstor Balcázar Galindo Especialista en Ginecología y Obstetricia - Folio N° 0712
hhhhh. Fotocopia del diploma de posgrado	Caja de Compensación Familiar CAFAM – Dra. Claudia Juliana Nossa Especialista en Ginecología y Obstetricia Folio N° 0696 MedPlus Medicina Prepagada S.A – Dr. Néstor Balcázar Galindo Especialista en Ginecología y Obstetricia - Folio N° 0713
iiii. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Caja de Compensación Familiar CAFAM – Dra. Claudia Juliana Nossa Folio N° 0698 MedPlus Medicina Prepagada S.A – Dr. Néstor Balcázar Galindo - Folio N° 0714
jjjjj. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Caja de Compensación Familiar CAFAM – Dra. Claudia Juliana Nossa Folio N° 0699

	MedPlus Medicina Prepagada S.A – Dr. Néstor Balcázar Galindo - Folio N° 0715
kkkkk. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Caja de Compensación Familiar CAFAM – Dra. Claudia Juliana Nossa Folio N° 0700 MedPlus Medicina Prepagada S.A – Dr. Néstor Balcázar Galindo - Folio N° 0716

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, Ginecología.
Producto en investigación : MK8342B
Forma farmacéutica : Anillo vaginal
Indicación propuesta : Anticoncepción

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

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

3.15.13. RADICADO 2015136960

Expediente : 20100457
Fecha : 16/10/2015

Protocolo : BAY 94-8862 / 17530 “Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para investigar la eficacia y

seguridad de finerenone asociado al tratamiento estándar, en la reducción de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética”

Patrocinador: Bayer 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 : Medicina Interna, Cardiología, Endocrinología, Medicina Familiar, Medicina General, Nefrología, Diabetología.

Producto en investigación : BAY 94-8862 / Finerenone

Forma farmacéutica : Los comprimidos de finerenone de liberación inmediata (IR) son comprimidos recubiertos de color naranja claro, ovalados (oblongo modificado), que contienen 10 mg o 20 mg de finerenone. Serán suministrados comprimidos de placebo correspondiente

Indicación propuesta : Investigar la eficacia y seguridad de finerenone asociado al tratamiento estándar, en la reducción de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética.

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
SSU1: PT1: 1 Botella 36 Tabl. Finerenone 10mg	Finerenone 10 mg	Tabletas	10 mg	3970 botellas
SSU1: PT2: 1 Botella 36 Tabl. Finerenone 20mg	Finerenone 20 mg	Tabletas	20 mg	3970 botellas
SSU1: PT3: 1 Botella 36 Tabl. Placebo BAY 94-8862	Placebo de Finerenone 10/20 mg	Tabletas	10/20 mg	3970 botellas

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
*** Box containing vials for laboratory testing (type 2i)				
1	17530 RUN-IN	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	962
2	17530 VISIT 1 BASELINE	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	486
3	17530 UP-TITRATION	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	3888
4	17530 SCREENING	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	962
5	17530 RETEST	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	3888
6	17530 VISIT 2 MONTH 1	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	486
7	17530 V3/EVERY 4M OR 12M/PD/EOS/PT	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	4374
8	17530 PK KIT	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	1944
9	17530 URINE KIT	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	4374
Extra Materials				
10	DCP label, "SHIP TO" address Etiqueta de papel	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	700
11	ESP, Inv Manual-All-Paper Manual para el investigador	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	50
12	Laminated Synopsis, LatAm Span,1 Hoja laminada	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	50
13	CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4 Vaso de coleccion de orina de 4oz	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo	4374 kits (3 cups en cada kit)= 13122 cups

Descripción de cada kit:

Description/Visit	Container	Quantity	Spanish Translation	Manufacturer	Manufacture Address
*** Box containing vials for laboratory testing (type 2i)					

17530 PK KIT each containing:	T-1				
TUBE, 2ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	L02H	1	Tubo de 2 ml con litio heparina	BD VACUTAINER LABWARE MED	1 BECTON DRIVE MC016, Franklin Lakes, NJ 7417, 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
Miscellaneous label, large	LGML	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	1	Tubo de 5 ml	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
CAP, REPLACEMENT FOR SV03	SVC3	1	Tapa de reemplazo para SV03	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
17530 RUN-IN each containing:	1				
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, 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
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA

TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, GB
17530 VISIT 2 MONTH 1 each containing:	4				
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, 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
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, 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	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, GB
17530 UP-TITRATION each containing:	U-2				
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
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, GB
17530 SCREENING each containing:	2				
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, 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
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, GB
17530 RETEST each containing:	U				
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
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, GB
17530 V3/EVERY 4M OR 12M/PD/EOS/PT each containing:	U-1				
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, 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
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
PIPETTE,GRADUA TED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB
17530 VISIT 1 BASELINE each containing:	3				
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, 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
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
PIPETTE,GRADUA TED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, 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
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB
17530 URINE KIT each containing:	T-2				
TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE	PP10	6	Tubo de 10 ml esteril	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
CCLS KIT REQ	REQC	1	Requisicion de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive,

W/BAR CODABAR PAPER					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
Miscellaneous label, small	SMNB	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Extra Materials, containing					
DCP label, "SHIP TO" address	DCPL	1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
ESP, Inv Manual-All-Paper	TMSA	1	Manual para el investigador	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Laminated Synopsis, LatAm Span,1	1LSP	1	Hoja laminada	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	SSC4	4	Vaso de coleccion de orina de 4oz	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
Laminated Synopsis, LatAm Port,1	1LPO	1	Hoja laminada	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
PORT, Inv Manual-All-Paper	TMPA	1	Manual para el investigador	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado, de acuerdo a la Guía para la presentación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030	Folio No. 5 / Versión: 01 Fecha de Emisión: 24/09/2015

Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: s) Título de la investigación t) Resumen u) Justificación científica v) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) w) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) x) Objetivos de investigación (general y específicos) y) Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. z) Características de la aplicación del placebo. aa) Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. bb) Hoja de información al paciente cc) Resumen de cambios dd) Cuestionarios ee) Tarjetas del paciente ff) Referencias bibliográficas gg) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) hh) Cronograma ii) Presupuesto jj) Anexos	Del Folio No. 60 al folio No. 597
Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.	Del Folio No. 598 al folio No. 611
Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio No. 612
Manual del investigador	Folio No. 624
Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048	Folio No. 1205 Versión: 00 Fecha de Emisión: 01/04/2015
Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	Folio No. 1208
Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	Folio No. 1268
Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	Folio No. 1314 Versión: 00 Fecha de Emisión: 01/04/2015
Estudio de estabilidad del producto en investigación de acuerdo a los lineamientos	Folio No. 1319

establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación ASS-RSA-GU055 y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica ASS-RSA-GU045	
Certificado de análisis del lote del producto en investigación con el cual se va a desarrollar el estudio en el país, incluyendo placebo o comparador cuando aplique.	Folio No. 1367
Etiqueta del producto en investigación.	Folio No. 1584
Para importaciones adjuntar: Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico. Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del INVIMA para equipos biomédicos usados.	
Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	Folio No. 1589 Versión: 00 Fecha de Emisión: 01/04/2015
Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso.	Folio No. 1722 Versión: 00 Fecha de Emisión: 01/04/2015
Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio No. 1725
IIIIII. Fotocopia del Acta de grado de pregrado	Folio No. 1734
mmmmmm. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio No. 1733
nnnnnn. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
oooooo. Fotocopia del Acta de grado de posgrado	Folio No. 1731
pppppp. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio No. 1732
qqqqqq. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio No. 1729
rrrrrr. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio No. 1728
ssssss. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio No. 1735
ttttt. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	Folio No. 1737

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

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

Especialidad del protocolo	:	Medicina Interna, Cardiología, Endocrinología, Medicina Familiar, Medicina General, Nefrología, Diabetología.
Producto en investigación	:	BAY 94-8862 / Finerenone
Forma farmacéutica	:	Comprimidos
Indicación propuesta	:	Investigar la eficacia y seguridad de finerenone asociado al tratamiento estándar, en la reducción de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética.

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

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

3.15.14. RADICADO 2015136513

Expediente : 20100434
Fecha : 15/10/2015

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

Patrocinador: Abbvie SAS
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, Cirugía, Neurología.
 Producto en investigación : ABT-414
 Forma farmacéutica : Liofilizado estéril en un vial (para reconstituir y mayor dilución para infusión IV)
 Indicación propuesta : Sujetos con diagnóstico reciente de glioblastoma (GBM) con amplificación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (RFCE) (Intelligence 1)

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.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screen 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Assembling Baggie 8x8 Bar Code Strip Requisition Form		50
2	Screen 2	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Blue Cap with Black Ring Sodium Citrate Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 3.6ml Nunc Round Bottom		30

		Cryotube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube Transfer device for urine testing Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
3	Week 1 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic	Todos Los Kits de esta semana contienen los mismos suplementos.	30

		Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2 mL Clear 2D Barcode Insert (AbbVie Studies) 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder		
--	--	--	--	--

		Bar Code Strip Requisition Form		
4	Week 2 Day 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 1.0 mL 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2 mL Clear 2D Barcode Insert (AbbVie Studies) Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal		20

		21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
5	Week 3 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2 mL Clear 2D Barcode Insert (AbbVie Studies) Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder		20

		w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
6	Week 4 Day 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2 mL Clear 2D Barcode Insert (AbbVie Studies) Kit Box Small		20

		9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
7	Week 5 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton		20

		Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2 mL Clear 2D Barcode Insert (AbbVie Studies) Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
8	Week 6 Day 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for		20

		Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
9	Week 7 Day 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling		20

		Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
10	Week 9 Day 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		20
11	Cycle 1 Day 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag		20

		3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
--	--	---	--	--

12	Cycle 1 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form	20
13	Cycle 2 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson	20

		Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
14	Cycle 2 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch		20

		7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
15	Cycle 3 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)		20

		5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
16	Cycle 3 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag		20

		3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
17	Cycle 4 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot		20

		Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
18	Cycle 4 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring		20

		K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
18	Cycle 5 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One		20

		13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
19	Cycle 5 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One		20

		13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
20	Cycle 6 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked		20

		6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
21	Cycle 6 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked		20

		5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
22	Cycle 7 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic		20

		Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
23	Cycle 7 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot		20

		Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
24	Cycle 8 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube		20

		Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
24	Cycle 8 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One		20

		13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
25	Cycle 9 Day 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x		20

		79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
26	Cycle 9 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip		26

		Requisition Form	
27	Cycle 10 Day 1		20
28	Cycle 10 Day 22	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x	20

		79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
29	Cycle 11 Day 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip		20

		Requisition Form	
30	Cycle 11 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form	20
31	Cycle 12 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator	20

		Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
--	--	---	--	--

31	Cycle 12 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form	20
31	Cycle 13 Day 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One	20

		13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
32	Cycle 13 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x		20

		79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
33	Cycle 14 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube		20

		Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
34	Cycle 14 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene		20

		Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
35	Cycle 15 Day 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		20

36	Cycle 15 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form	20
37	Cycle 16 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson	20

		Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
38	Cycle 16 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch		20

		7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
39	Cycle 17 Day 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked		20

		Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
40	Cycle 17 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene		20

		Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
41	Cycle 18 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5		20

		Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
42	Cycle 18 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top		20

		Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
43	Cycle 19 Day 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		20
44	Cycle 19 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA		20

		Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
45	Cycle 20 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum		20

		Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
46	Cycle 20 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap		20

		with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
47	Cycle 21 Day 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for		20

		Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
48	Cycle 21 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling		20

		Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
49	Cycle 22 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml		20

		Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
50	Cycle 22 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal		20

		21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
51	Cycle 23 Day 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		20
52	Cycle 23 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring		20

		K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
53	Cycle 24 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One		20

		13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
54	Cycle 24 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One		20

		13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
55	Cycle 25 Day 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette		20

		2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
56	Cycle 25 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2"		20

		Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
57	Cycle 26 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue)		20

		and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
58	Cycle 26 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder		20

		(Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
59	Cycle 27 Day 1	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		20
60	Cycle 27 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE		20

		Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
61	Cycle 28 Day 1	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2		20

		EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 1.0 ml 2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps, Sterile, 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
62	Cycle 28 Day 22	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum		20

		Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
63	Final Study Drug	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson		20

		Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube Transfer device for urine testing Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
64	35-Day FU	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly		20

		Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
64	UNSCHED	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Blue Cap with Black Ring Sodium Citrate Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 3 mL Lav Cap with Black Ring K2 EDTA Plastic Greiner Bio-One 13 x 75mm CE Marked 5 mL Gold Serum Separator w/clot Activator Plastic Greiner Bio-One 13 x 100mm CE Marked 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue)		20

		and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube Transfer device for urine testing Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/2" Needle and Needle Holder (Greiner CE Marked Multi Use) Needle Holder Bar Code Strip Requisition Form		
65	Relapse	6 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag Kit Box Small 9x5x2.5 Pre label Item for Kit Assembly Assembling Baggie 8x8 Bar Code Strip Requisition Form		20
66	Zip-Lock Bag 6x6			5
67	Summary/Collection Guide English			5
68	Pregnancy SAS Urine hCG One- Step w/Instructions			5
69	Lab Certificate-ICL			80
70	Investigator Manual English			160
71	Blue Charged Slides Box of 72			200
72	90 mL Yellow No Additive Plastic Parter Medical Screw Top Sterile			80
73	81 Insert (3.6ml Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag			16
74	50 Slide Holder w/o Slides (Blue)			32
75	25 Slide Holder w/o Slides (Red)			16
76	23 G x 3/4' Butterfly Needle Greiner CE marked			32
	testing envelopes			45
	counterbalance sheet (pictured)			25

	welcome letter (pictured)			25
	acknowledgement of receipt form (pictured)			25
	timer (pictured)			5

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Tablet0061	X						Aun no tenemos los seriales que se van a Enviar a Colombia ya que las tabletas serán nuevas. Se anexa fotos y descripción de tallada.	ACER ASPIRE SWITCH 10	7 – Una por centro y dos en caso de daño o pérdida.

Para tal fin adjunta la siguiente información:

Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. [ASS-RSA-FM055](#), completamente diligenciado, de acuerdo a la Guía para la presentación de protocolos de investigación [ASS-RSA-GU030](#)

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

kk) Título de la investigación

ll) Resumen

mm) Justificación científica

nn) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)

oo) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)

pp) Objetivos de investigación (general y específicos)

qq) Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.

rr) Características de la aplicación del placebo.

ss) Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos.

tt) Hoja de información al paciente

uu) Resumen de cambios

vv) Cuestionarios

ww) Tarjetas del paciente

xx) Referencias bibliográficas

yy) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)

zz) Cronograma

aaa) Presupuesto

bbb) Anexos

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

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

Manual del investigador

Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica [ASS-RSA-FM048](#)

Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento

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

Formato [ASS-RSA-FM088](#) Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación

Estudio de estabilidad del producto en investigación de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación [ASS-RSA-GU055](#) y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica [ASS-RSA-GU045](#)

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

Etiqueta del producto en investigación.

Para importaciones adjuntar:

Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico.	
Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del INVIMA para equipos biomédicos usados.	
Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	
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.	
Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	
uuuuu.	Fotocopia del Acta de grado de pregrado
vvvvv.	Fotocopia del diploma de pregrado
wwwww.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique
xxxxx.	Fotocopia del Acta de grado de posgrado
yyyyy.	Fotocopia del diploma de posgrado
zzzzz.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
aaaaa.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía
bbbbb.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.
ccccc.	Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe Explicar lo relacionado con el numero de pacientes, ya que en el formato 055 (formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación) se encuentran 10 pacientes y en el formato de importación 052 se calcula el número de medicamentos con 25 pacientes.

3.15.15. RADICADO 2015137263

Expediente : 20100489
Fecha : 16/10/2015

Protocolo : MLN0002-3026 “Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, multicéntrico, controlado con principio activo para evaluar la eficacia y seguridad de Vedolizumab IV en comparación con Adalimumab SC en sujetos con colitis ulcerosa”

Patrocinador: Takeda Development Center Américas, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Cirugía General, Colon Proctología, Gastroenterología
 Producto en investigación : Vedolizumab IV
 Forma farmacéutica : Vial para Reconstitución
 Indicación propuesta : Inyección Intravenosa

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
Vedolizumab IV 300mg 1x Kit ROW	Vedolizumab	Vial	300 mg	58
Adalimumab Pre-filled Syringe 40 mg SC, 0.8 ml fill volume or Placebo, 1x Kit ROW	Adalimumab	Jeringas prellenadas	40 mg SC, 0.8 ml fill volume	422

Reactivos de diagnóstico: Kits de Laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type A	Kit conteniendo: 1 - CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic. 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert 1 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom. 1 - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Kit Labels-Bulk Labels. 1 - Needle-21G W/Holder 4 Pipette Graduated (Non-Sterile). 1 - Requisition Forms-GENEUNITY 1 Requisition Forms-PRIMARY. 2 - Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	NINGUNA	9

		1 - Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative. 3 - Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap. 1 - Bag-Applicable Size for Kit Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal		
2	Kit Type B	Kit conteniendo: 1 - CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic). 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert. 4 - Cryovial-2ML W/Orange Cap External. 1 - Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom. 1 - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic). 2 - EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic). 1 - Holder-Single Use. 1 - Needle-21G Butterfly. 1 - Needle-21G W/Holder. 2 - PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic). 2 - Pipette Graduated (Non-Sterile). 1 - Requisition Forms-PRIMARY. 1 - SST-8.5ML (Plastic). 1 - Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic). 1 - Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic). 2 - Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap. 1 - Bag-Applicable Size for Kit Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal.	NINGUNA	9
3		Kit conteniendo: 1 CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic). 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert. 4 - Cryovial-2ML W/Orange Cap External. 1 - Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom.		

	Kit Type C	1 - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic). 1 - Needle-21G W/Holder. 2 - Pipette Graduated (Non-Sterile). 1 - Requisition Forms-PRIMARY. 1 - SST-8.5ML (Plastic). 1 - Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic). 1 - Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap. 1 - Bag-Applicable Size for Kit Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal.	NINGUNA	9
4	Kit Type D	Kit conteniendo: 1 - CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic). 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert. 4 - Cryovial-2ML W/Orange Cap External. 1 - Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic). 1 - Kit Labels-Bulk Labels. 1 - Needle-21G W/Holder. 2 - Pipette Graduated (Non-Sterile). 1 - Requisition Forms-GENEUIITY. 1 - Requisition Forms-PRIMARY. 1 - SST-8.5ML (Plastic). 1 - Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic). 2 - Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap. 1 - Bag-Applicable Size for Kit Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal.	NINGUNA	9
5		Kit conteniendo: 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert. 4 - Cryovial-2ML W/Orange Cap External. 1 - Needle-21G W/Holder. 1 - Pipette Graduated (Non-	NINGUNA	18

	Kit Type E	Sterile). 1 - Requisition Forms-PRIMARY. 1 - SST-8.5ML (Plastic). 1 - Bag-Applicable Size for Kit Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal.		
6	Kit Type F	1 - CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic). 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert. 4 - Cryovial-2ML W/Orange Cap External. 1 - Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom. 1 - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic). 1 - Needle-21G W/Holder. 2 - Pipette Graduated (Non-Sterile). 1 - Requisition Forms-PRIMARY. 1 - SST-8.5ML (Plastic). 1 - Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic). 2 - Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap. 1 - Bag-Applicable Size for Kit Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal.	NINGUNA	9
7	Kit Type G	Kit conteniendo: 1 - CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic). 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert. 1 - Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom. 1 - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic). 1 - Needle-21G W/Holder. 2 - Pipette Graduated (Non-Sterile). 1 - Requisition Forms-PRIMARY. 1 - Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic). 1 - Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap. 1 - Bag-Applicable Size for Kit	NINGUNA	9

		Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal.		
8	Kit Type H	Kit conteniendo: 1 - CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic). 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert. 4 - Cryovial-2ML W/Orange Cap External. 1 - Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom. 1 - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic). 1 - Kit Labels-Bulk Labels. 1 - Needle-21G W/Holder. 3 - Pipette Graduated (Non-Sterile). 1 - Requisition Forms-GENEUNITY. 1 - Requisition Forms-PRIMARY. 1 - SST-8.5ML (Plastic). 1 - Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic). 1 - Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative. 2 - Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap. 1 - Bag-Applicable Size for Kit Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal.	NINGUNA	18
9	Kit Type I	Kits conteniendo: 1 - CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic). 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert. 4 - Cryovial-2ML W/Orange Cap External. 1 - Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom. 1 - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic). 1 - Needle-21G W/Holder. 2 - Pipette Graduated (Non-Sterile). 1 - Requisition Forms-PRIMARY. 1 - SST-8.5ML (Plastic). 1 - Serum Tube-6ML Silicone	NINGUNA	9

		Coated/Clot Activator (Plastic). 1 - Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap. 1 - Bag-Applicable Size for Kit Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal.		
10	Kit Type UV	Kit conteniendo: 1 - CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic). 1 - Card-PLT Kit Packaging Insert. 4 - Cryovial-2ML W/Orange Cap External. 1 - Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom. 1 - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic). 2 - EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic). 1 - Holder-Single Use. 1 - Kit Labels-Bulk Labels. 1 - Needle-21G Butterfly. 1 - Needle-21G W/Holder. 2 - PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic). 4 - Pipette Graduated (Non-Sterile). 1 - Requisition Forms-PRIMARY. 1 - SST-8.5ML (Plastic). 4 - Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic). 2 - Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic). 1 - Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative. 7 - Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap. 1 - Bag-Applicable Size for Kit Items. 1 - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples). 1 - Box-Ambient Shipper. 1 - Sticker-PPD Security Seal.	NINGUNA	9
11	(PRE-PAY) Solution-1.5ML RNAlater	Unidad	NINGUNA	20
12	Box-Extreme Shipper (Single)	Unidad	NINGUNA	5
13	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad	NINGUNA	20
14	Box-Refrigerated Shipper	Unidad	NINGUNA	20

15	Commode Hat W/Lid	Unidad	NINGUNA	40
16	Formalin-40ML Transfer Vial W/20ML 10% Formalin	Unidad	NINGUNA	20
17	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	NINGUNA	100
18	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquete por 25	NINGUNA	5
19	QFT Single Patient Pack 1 Nil TB Ag Mitogen Tubes (Plastic)	Unidad	NINGUNA	20
20	Stool Spoon 1/4 Sterile	Unidad	NINGUNA	40
21	Urine Cup W/Lid	Bolsa por 12	NINGUNA	5

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

- Comprobante de Pago al INVIMA para la Evaluación del Protocolos de Investigación Clínica.
- Formato Lista de Verificación para la Recepción de Documentos Relacionados con Protocolos de Investigación ASS-RSA-FM046 debidamente diligenciado.
- Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación ASS-RSA-FM055 con la Parte II – Información Acerca del Protocolo de Investigación para ser Diligenciada por el Comité de tica en Investigación, debidamente diligenciado.
- Carta del Contacto Científico Firmada y con los datos de contacto.
- Carta de delegación del patrocinador a Quintiles Colombia Ltda.
- Protocolo que incorpora la Enmienda N.º 2 fechado el 13 de Mayo de 2015 en Español e Inglés.
- Presupuesto del Estudio
- Copia de la Carta de aprobación fechada el 10 de Septiembre de 2015 emitida por el Comité de Estudios Médicos S.A.S. CREIMED en donde en reunión realizada el 10 de Septiembre de 2015 y bajo el Acta No. 91, aprueba la conducción del Protocolo de Investigación Clínica, los documentos relacionados con este mismo, los Investigadores que participarán en el estudio así como también el Instituto de Coloproctología ICO S.A.S, Institución en la cual se desarrollará el Estudio.
- Póliza del Seguro del Estudio Completa y Certificado de la Póliza.
- Manual del Investigador Edición 17 del 04 de Diciembre de 2014 en español.
- Formato para la Presentación del Consentimiento Informado usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048 debidamente diligenciado.
- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado Consentimiento para participar en un Estudio de Investigación. Versión 1.0, Final, 21 de Julio de 2015.
- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para Estudio de Farmacogenómica. Versión 1.0, Final, 21 de Julio de 2015.

- Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación ASS-RSA-FM088 debidamente diligenciado.
- Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación Hospira, Inc.
- Estudios de Estabilidad de Dos lotes del medicamento de investigación (Lotes No. 11D074 y 11E015)
- Certificados de Análisis del Producto en Investigación (lotes No. 102044 y 102043)
- Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del Comparador Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.
- Autorización de Importación del Manufacturador del Comparador Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.
- Información sobre el registro sanitario del comparador (Adalimumab) en Colombia
- Estudio de estabilidad de un lote de placebo (Lote No220879)
- Certificado de análisis del lote No. 220879
- Etiquetas del Producto en Investigación/Comparador
- Certificado de Venta Libre del país de origen para los reactivos de diagnóstico.
- Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050 debidamente diligenciado para el Instituto de Coloproctología ICO S.A.S.
- Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 con sus correspondientes anexos para el Instituto de Coloproctología ICO S.A.S., Investigador Principal Dr. Juan Ricardo Márquez Velázquez.

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

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

Especialidad del protocolo	: Medicina Interna, Cirugía General, Colon Proctología, Gastroenterología
Producto en investigación	: Vedolizumab IV
Forma farmacéutica	: Vial para Reconstitución
Indicación propuesta	: Inyección Intravenosa

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico y demás suministros listados en el presente radicado

para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

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

3.15.16. RADICADO 2015137484

Expediente : 20100513
Fecha : 16/10/2015

Protocolo : CV185316 “Ensayo clínico abierto, factorial 2 x 2, aleatorizado, controlado, para evaluar la seguridad de Apixaban en comparación con un antagonista de la vitamina K y aspirina en comparación con placebo de aspirina en pacientes con fibrilación auricular y síndrome coronario agudo o intervención coronaria percutánea”

Patrocinador: Bristol-Myers Squibb Company- Representado en Colombia por Bristol-Myers Squibb 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 : Medicina Interna, Cardiología.
Producto en investigación : Apixaban (BMS-562247)
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Fibrilación auricular y síndrome coronario agudo o intervención coronaria percutánea.

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
Ácido Acetilsalicílico Comprimidados 81mg /	Ácido Acetilsalicílico	Frasco con 35 comprimidos c/u	81 mg	612 Botellas

Placebo		o Placebo	para uso oral		
---------	--	-----------	---------------	--	--

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055, completamente diligenciado.	Folio #: 7 a 36 Formato ASS-RSA-FM055 Folio #: 37 a 64 Poder para gestionar el tramite*** ***Se adjunta certificado de Cámara de Comercio que incluye el poder a Adriana Del Pilar Gómez Murillo quien es la solicitante del trámite
2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Folio #: 65 a 68
3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	Folio #: 69
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	Folio #: 70 a 128 Protocolo Clínico CV185316 en Español, versión 1.0 de fecha 19 de Marzo de 2015. Folio #: 129 Carta administrativa al Protocolo CV185316 en Español de fecha 30 de Junio de 2015. Folio #: 130 Justificación del Uso de Placebo Protocolo CV185316 en Español, de fecha 23 de Abril de 2015. Folio #: 131 a 149 Formulario de Consentimiento Informado, Colombia_Español_FCI Versión 3.0_03Jul2015_Urina_0021. Folio #: 150 a 157 Consentimiento Informado para Embarazadas, Colombia_Español_FCI para Embarazadas Versión 2.0_03Jul2015_Urina_Sitio 0021. Folio #: 158 a 159 Tarjeta de citas, de fecha Julio de 2015. Folio #: 160 a 161 Tarjeta de felices fiestas, de fecha Julio de 2015. Folio #: 162 a 163 Tarjeta del diario de dosificación, de VKA, de fecha Julio de 2015. Folio #: 164 a 165

– Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Tarjeta del diario de dosificación, de Apixaban, de fecha Julio de 2015. Folio #: 166 a 195 Folleto Informativo CV185316, de fecha Julio de 2015. Folio #: 196 a 198 Tarjeta de alerta CV185316, de fecha Julio de 2015. Folio #: 199 Cronograma del estudio. Folio #: 200 a 202 Presupuesto del estudio. Folio #: 203 a 208 Certificado y Poliza de Seguro de Responsabilidad, de AIG Seguros Colombia S.A., Número 1000057, vigente hasta el 01 de Enero de 2016.
5. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio #: 209 a 263 Manual del Investigador para Apixaban (BMS-562247) en Español, Versión No. 12 de fecha 15 de Mayo de 2015.
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).	Folio #: 364 a 368 Formato ASS-RSA-FM088 - Formato para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación. Folio #: 369 a 370 Registro Sanitario INVIMA apixaban 2,5 mg y 5 mg. Folio #: 371 a 376 Certificado de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura. Folio #: 377 a 394 Resultados de los estudios de estabilidad. Ácido acetilsalicílico/Placebo Folio #: 395 a 411 Certificados de análisis. Ácido acetilsalicílico/Placebo
7. Etiqueta del producto en investigación.	Folio #: 412
8. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	Formato para el centro de investigación: Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica - Fundación BIOS

	Folio #: 413 a 416
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).	Formato para el Investigador Principal: Dr. Miguel Alberto Urina Folio #: 417 a 419
10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio #: 420 a 438 Hoja de Vida del Investigador Principal. Dr. Miguel Alberto Urina
dddddd. Fotocopia del Acta de grado de pregrado	Folio #: 439 Acta de Grado de Médico y Cirujano Investigador Principal Dr. Miguel Alberto Urina
eeeeee. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio #: 440 Diploma de Médico y Cirujano Investigador Principal Dr. Miguel Alberto Urina
fffff. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Folio #: 441 a 442 Resolución de convalidación título de Especialista en Cardiología Investigador Principal Dr. Miguel Alberto Urina
gggggg. Fotocopia del Acta de grado de posgrado	Folio #: 443 a 444 Acta de Grado de Especialista en Medicina Interna Investigador Principal Dr. Miguel Alberto Urina
hhhhhh. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio #: 445 Diploma de Especialista en Medicina Interna Investigador Principal Dr. Miguel Alberto Urina Folio #: 446 Diploma de Especialista en Cardiología Investigador Principal Dr. Miguel Alberto Urina
iiiiii. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio #: 447 Tarjeta Profesional Investigador Principal Dr. Miguel Alberto Urina
jjjjjj. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio #: 448 Cedula de Ciudadanía Investigador Principal Dr. Miguel Alberto Urina
kkkkkk. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio #: 449 a 450 Certificados de entrenamiento en Buenas Practicas Clínicas. Dr. Miguel Alberto Urina
llllll. Declaración de Helsinki	Folio #: 451 Declaración de Helsinki

	Investigador Principal. Dr. Miguel Alberto Urina
11. Cartas de Aprobación por el Comité de Ética	Folio #: 452 a 455

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, Cardiología.
Producto en investigación	: Apixaban (BMS-562247)
Forma farmacéutica	: Tabletetas
Indicación propuesta	: Fibrilación auricular y síndrome coronario agudo o intervención coronaria percutánea.

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, 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.

3.15.17. RADICADO 2015123353

Expediente : 20099004
Fecha : 18/09/2015

Protocolo : LX4211.1-312-T1DM “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, multicéntrico para evaluar el beneficio clínico neto de sotagliflozina como complemento del tratamiento con insulina en diabetes tipo 1”

Patrocinador: Lexicon Pharmaceuticals, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda.

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Endocrinología, Medicina Familiar.
 Producto en investigación : sotagliflozina (LX4211)
 Forma farmacéutica : Comprimidos (200 mg), empacados en frascos de polietileno de alta densidad de color blanco opaco
 Indicación propuesta : complemento del tratamiento con insulina en diabetes tipo 1

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
Labeled 70cnt Bottle containing Placebo to Match LX4211 Tablets (Run-In) for Protocol LX4211.1-312-T1DM	Placebo	comprimidos	0mg	50 botellas
Labeled 70cnt Bottle containing Placebo to Match LX4211 Tablets for Protocol LX4211.1-312-T1DM	Placebo	Comprimidos	0 mg	115 botellas
Labeled 70cnt Bottle containing LX4211 Tablets 200mg for Protocol LX4211.1-312-T1DM	Ertugliflozina	Comprimidos	200 mg	115 botellas

Dispositivos médicos:

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

1	MyGlucoHealth Meter	Kit Inicial		41
2	MyGlucoHealth Control Solution - Normal	En Kit inicial		41
3	2net or Android device	En kit Inicial	BLU Studio G with Vodafone SIM	41
4	MyGlucoHealth Lancets	Caja x 100 unidades		369
5	MyGlucoHealth Test Strips	Caja X 50 unidades		738
	<u>RUN-IN Week -2:</u> -1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja -1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio -1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel -1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml -1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico -1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,/ Tubo de 2 ml con EDTA -1 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml -1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/ Contenedor para aguja (no contiene aguja) -2 EXTRA BAR CODE LABEL/ Etiqueta de papel -1TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP/ Tubo de 2.5 ml	Kit		52
	<u>WEEK 16</u> -1 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI/ Tubo de 2 ml con oxalato de potasio - 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio	Kit		39

- 1COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel -2 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA - 2 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml -1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 2 EXTRA BAR CODE LABEL/ Etiqueta de papel - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml			
<u>WEEK 4</u> - 1 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI / Tubo de 2 ml con oxalato de potasio - 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio -1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel - 2 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/ Tubo de 2 ml con EDTA - 2 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta	Kit		39

	plástica de 3.1 ml - 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 2 EXTRA BAR CODE LABEL/ Etiqueta de papel - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml			
	<u>WEEK 8:</u> -1TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI / Tubo de 2 ml con oxalato de potasio - 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio - 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel - 2 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/ Tubo de 5 ml - 1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/ Tubo de 2 ml con EDTA - 1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas - 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre - 2 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml - 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 5ML, FALSE	Kit		39

	BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml			
	<u>DAY 1 BASELINE</u> - 1TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI / Tubo de 2 ml con oxalato de potasio - 2 TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T/ Tubo de 3.5 ml - 1 TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador - 5 TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml esteril - 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio - 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel - 2 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/ Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa - 2 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plastico - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA - 1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas - 2 TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / Tubo de 5 ml con gel separador - 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre - 5 PIPETTE, GRADUATED	Kit		39

3.1 ML, PLASTI / Pipeta plastica de 3.1 ml - 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml			
<u>WEEK 24/EOT/EW :</u> - 1TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI / Tubo de 2 ml con oxalato de potasio - 2 TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml - 1 TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador - 5 TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml esteril - 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio -1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel - 2 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa - 2 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA - 1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas - 2 TUBE, PLASTIC, 5ML,	Kit		39

	SST II, YELL / Tubo de 5 ml con gel separador - 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre - 5 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC / Pipeta plástica de 3.1 ml - 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml			
	<u>SCREENING:</u> - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI / Tubo de 2 ml con oxalato de potasio - 1 TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador - 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio - 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel - 2 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa - 1 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA - 1 MICRO, DOUBLE GLASS	Kit		52

	SLIDE MAILER / Estuche con laminillas - 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre - 3 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC / Pipeta plástica de 3.1 ml - 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml			
	<u>RETEST/UNSCHEDULED:</u> -1TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI / Tubo de 2 ml con oxalato de potasio - 2 TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml - 5 TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml esteril - 1 TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador - 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja - 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio - 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel - 2 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml	Kit		39

- 1 TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa - 2 BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico - 1 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA - 1 MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas - 2 TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / Tubo de 5 ml con gel separador - 1 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre - 6 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC / Pipeta plástica de 3.1 ml - 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) - 2 EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel - 1 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml - 1 TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml			
TEST, HCG URINE PREGNANCY / Pruebas de embarazo de orina	Unidad		78
BORIC ACID, 1 GRAM, TABLETS, 100 / Tabletas de Acido Borico, 100/botella	Unidad		8
DCP label, "SHIP TO" address / Etiqueta de papel	Unidad		100
ESP, Inv Manual-All-Paper / Manual para el investigador	Unidad		6
KETONE URINE TEST STRIPS, 100 BO / Tiras reactivas para orinalisis, botella de 100	Unidad		94
CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4 / Vaso de	Unidad		117

	coleccion de orina de 4oz		
--	---------------------------	--	--

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Blood Pressure monitors / Monitores de presión arterial	N				X			Omron, HEM-7220-LA	6 (2 para cada centro)
Electrocardiograph (w/ Patient Cable and Carrying Case - Electrocardiografo	N				X			Mortara Instrument Eli PC	3
Accessories (USB Transceiver Key) - Accesorio	N				X				3
Accessories (Alkaline Batteries) - Accesorio	N				X				9
Accessories (ECG Electrodes) - Accesorio	N				X				450

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Protocolo de Ensayo Clínico LX4211.1- 312 Versión 19May2015. Inglés.
2. Protocolo de Ensayo Clínico LX4211.1- 312 Versión 19May2015. Traducido al
3. Español para Latinoamérica 26 Jun 2015.
4. Carta Aclaratoria al Protocolo 6 Mayo 2015. Ingles
5. Carta Aclaratoria al Protocolo 6 Mayo 2015. Traducida al Español 14Ago2015
6. Carta Justificación uso de Placebo 12Jun2015. Ingles
7. Carta Justificación uso de Placebo 12Jun2015. Traducida al Español para América Latina 17Jun2015.
8. Formulario de consentimiento informado principal para Colombia Versión 1.0, 14 Jul2015. Traducido al Español para Colombia, 21 Jul 2015
9. Presupuesto del Estudio
10. Póliza de Responsabilidad
11. Herramienta de Recolección de Datos
12. Manual del Investigador LX4211 Versión 8 fecha 6 de Mayo de 2015. Ingles.
13. Manual del Investigador LX4211 Versión 8 fecha 6 de Mayo de 2015, traducido al español para Latinoamérica 26 Jun 2015.
14. Carta Notificación Autoridad Regulatoria 26Ago2015. Ingles
15. Carta Notificación Autoridad Regulatoria 26Ago2015 traducida al Español 02Sep2015.
16. Resumen Corregido de Datos de Estudio de Interacción Medicamentosa 26Ago2015. Ingles

17. Resumen Corregido de Datos de Estudio de Interacción Medicamentosa 26Ago2015 traducida al Español 02Sep2015.

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, Endocrinología, Medicina Familiar.
Producto en investigación : sotagliflozina (LX4211)
Forma farmacéutica : Comprimidos
Indicación propuesta : Complemento del tratamiento con insulina en diabetes tipo 1

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

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

3.15.18. RADICADO 15108889

Fecha : 14/10/2015
Interesado : Parexel international Colombia S.A.S.

Protocolo: “HZC113782 Estudio de resultados clínicos para comparar el efecto de fluticasona furoato/vilanterol polvo inhalado, 100/25 µg, con placebo sobre la supervivencia de sujetos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada y con antecedentes o alto riesgo de enfermedad cardiovascular”

El interesado solicita a Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 09 segunda parte, numeral 3.15.30, teniendo en cuenta que dicho concepto no menciona el total de los manuales presentados, es decir, no menciona:

- IB de Vilanterol (GW642444) versión 12 de 22 de Julio de 2013

- IB de Fluticasona Furoato (GW685698) versión 08 de 14-Jun-2013.

Teniendo en cuenta lo anteriormente solicita se conceptúe sobre los manuales sometidos faltantes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 09 segunda parte de 2015, numeral 3.15.30., en el sentido de recomendar aprobar los siguientes manuales:

- Vilanterol (GW642444) versión 12 de 22 de Julio de 2013
- Fluticasona Furoato (GW685698) versión 08 de 14-Jun-2013.
- FF+Vilanterol (GW685698+GW642444) versión 06 de fecha 19 de Julio de 2013

3.15.19. RADICADO 15108892

Fecha : 14/10/2015

Interesado : Parexel international Colombia S.A.S.

Protocolo: “HZC113782 Estudio de resultados clínicos para comparar el efecto de fluticasona furoato/vilanterol polvo inhalado, 100/25 µg, con placebo sobre la supervivencia de sujetos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada y con antecedentes o alto riesgo de enfermedad cardiovascular”

El interesado solicita a Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 11 segunda parte teniendo en cuenta que dicho concepto no menciona el total de los manuales presentados, es decir, no menciona:

- IB de Vilanterol (GW642444) versión 13 de 27 de Enero de 2014.

Teniendo en cuenta lo anteriormente solicita se conceptúe sobre los manuales sometidos faltantes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 11 segunda parte de 2015, numeral 3.15.19., en el sentido de recomendar aprobar los siguientes manuales:

-Vilanterol (GW642444) versión 13 de 27 de Enero de 2014.

-Suplemento 01 del Manual del Investigador de Fluticasona Furoato (GW685698), versión 8, de fecha 13 Diciembre de 2013

3.15.20. RADICADO 2015137187

Expediente : 20098863
Fecha : 16/10/2015

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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2015122202 para el protocolo de la referencia, en el sentido de agregar la siguiente información:

Agregado de material para importación.

Adición de monitores de temperatura Temptale 4: 12unidades

Aumento de la cantidad de kits de laboratorio a importar

Agregado de medio de cultivo – caldo tripticasa soja con 15% de Glicerol.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO FARMACÉUTICA CONCENTRACIÓN CANTIDAD	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA
Plazomicina Sulfato de Plazomicina mL/Vial 1470 viales de 50 mg/ml- de 10ml/Vial	Líquido para infusión IV	50 mg/mL, 10
MeropenemMeropenem de 1 gr de polvo cada uno	Polvo para solución inyectable 1 gramo	882 viales
Levofloxacin Levofloxacin blisteres, con 10 pastillas cada uno	Comprimidos recubiertos 250 mg	42
Levofloxacin Levofloxacin blisteres, con 10 pastillas cada uno	Comprimidos recubiertos 500mg	42

Reactivos de diagnóstico:

#	ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	CANTIDAD
		PRESENTACION OBSERVACIONES	
1		Kit de laboratorio de seguridad para Visita de Screening y Fin de Infusion Intravenosa	70
2		Kit de laboratorio de seguridad para los días 2-8	Ver detalle debajo
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)	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
- Caldo Trypticase Soja (con 15% de Glicerol)- Cajas por 100
- Agar inclinado de soja tripticase para cultivo de bacterias
- Tubo de 11 ml Port- a- Cul con paquete de hisopos estériles

Material Adicional:

- Material auxiliar para el cegado de la medicación, a granel (cubiertas para bolsas de infusión intravenosa, cubiertas para cegado de línea Intravenosa, cinta adhesiva).
- Monitores de Temperatura TempTale 4: 12 unidades

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 24 de 2014., en el sentido de considerar adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y no como aparece en el Acta mencionada

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
 - Caldo Trypticase Soja (con 15% de Glicerol)- Cajas por 100
 - Agar inclinado de soja tripticase para cultivo de bacterias
 - Tubo de 11 ml Port- a- Cul con paquete de hisopos estériles

Material Adicional:

- Material auxiliar para el cegado de la medicación, a granel (cubiertas para bolsas de infusión intravenosa, cubiertas para cegado de línea Intravenosa, cinta adhesiva).
- Monitores de Temperatura TempTale 4: 12 unidades

3.15.21. RADICADO 2015090561

Expediente : 20095584
 Fecha : 15/07/2015

Protocolo : HGT-MLD-092 "Estudio de evolución espontánea de la leucodistrofia metacromática en niños"

Patrocinador: Shire Human Genetic Therapies, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

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

Especialidad del protocolo : Neurología - Pediatría – Psicología – Otorrinolaringología - Fisioterapia - Anestesiología

Producto en investigación : N/A Estudio de evolución espontánea que no involucra dispensación ni evaluación de medicamentos

Forma farmacéutica : N/A Estudio de evolución espontánea que no involucra dispensación ni evaluación de medicamentos

Indicación propuesta : Leucodistrofia Metacromática

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.

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE/Tubo de 10 ml estéril, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Contenedor para aguja (no contiene aguja), NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G/Aguja, CCLS KIT REQ W /BAR CODABAR PAPER /Requisición de laboratorio, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Bolsa de plástico con sobre de gel, BAG WITH DRY MOP/ Bolsa de plástico, TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP./Tubo de 2 ml con EDTA, EXTRA BAR CODE LABEL/Etiqueta de papel, Miscellaneous label, small/ Etiqueta de papel.	Screening / Visita de Selección (Type 2i)		6
2	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Contenedor para aguja (no contiene aguja), CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER /Requisición de laboratorio, NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G/Aguja, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Bolsa de plástico con sobre de gel, BAG WITH DRY MOP/Bolsa de plástico, EXTRA BAR CODE LABEL/Etiqueta	Screening / Visita de Selección ASA PBMC (Type 2i)		6

	de papel, TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/Tubo con EDTA de 10 ml, Miscellaneous label, small/ Etiqueta de papel.			
3	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Contenedor para aguja (no contiene aguja), CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER/ Requisición de laboratorio, NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G/Aguja, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Bolsa de plástico con sobre de gel, TUBE, BLOOD DRAW, 8.5 ML YELLOW/Tubo de 8.5 ml, EXTRA BAR CODE LABEL/Etiqueta de papel.	Baseline / Visita de Inicio (Type 2i)		6
4	TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE/Tubo de 10 ml estéril, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Contenedor para aguja (no contiene aguja), CCLS KIT REQ W/ BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio, NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G/Aguja, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Bolsa de plástico con sobre de gel, TUBE, BLOOD DRAW, 8.5 ML YELLOW/Tubo de 8.5 ml, BAG WITH DRY MOP/Bolsa de plástico, EXTRA BAR CODE LABEL/Etiqueta de papel.	Retest (Type 2i)		6
5	CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	Vaso de colección de orina de 4oz		6

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	4
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	215
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	222
	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.	34

- 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.	
5. Manual del investigador (ver nota 2)	N/A
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).	N/A
7. Etiqueta del producto en investigación.	N/A
8. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	226
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).	232
10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	237
a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	241
b. Fotocopia del diploma de pregrado	240
c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	242
e. Fotocopia del diploma de posgrado	243
f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	239
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	238
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	246

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 aclara el concepto emitido mediante Acta No. 20 de 2015, numeral 3.15.3., en el sentido de indicar que no se recomienda aprobar el protocolo de la referencia, pues es un protocolo que no utiliza medicamentos y por tanto no es competencia de la Sala.

3.15.22. Radicado 15109825/15051859/2015006570

Expediente : 20088261
 Fecha : 16/10/2015
 Interesado : INC Research Colombia Ltda.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 26 Segunda Parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Protocolo : DS5565-A-E312 “Estudio de extensión abierto de DS-5565 de 52 semanas de duración en dolor asociado a fibromialgia”

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 15 de 2015, en el sentido de allegar la nueva versión del formulario de consentimiento informado, de acuerdo con lo establecido en la póliza del estudio anteriormente sometida, este consentimiento informado fue aprobado por los comités de ética de los centros de investigación participantes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 15 de 2015, numeral 3.15.7., y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo	: Reumatología / Neurología / Medicina Interna
Producto en investigación	: DS-5565
Forma farmacéutica	: Comprimidos de 15 mg en blísters(“estuches”)
Indicación propuesta	: Sujetos con dolor asociado a fibromialgia

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados con radicado número 2015006570 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.

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 27 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**