

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### ACTA No. 09 SEGUNDA PARTE

#### SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

28 y 29 de Abril de 2016

### ORDEN DEL DÍA

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

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

Mayra Alejandra Gómez Leal

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

### 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

#### 3.15.1. RADICADO 2016019505

Expediente : 20105705

Fecha : 17/02/2016

Protocolo : CRFB002H2301 “Estudio RAINBOW: estudio aleatorizado, controlado para evaluar la eficacia y seguridad de ranibizumab en comparación con terapia con láser para tratar niños nacidos prematuramente con retinopatía de la prematuridad

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

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

Especialidad del protocolo : Oftalmología  
 Producto en investigación : Ranibizumab  
 Forma farmacéutica : solución estéril llenada de forma aséptica en vial de vidrio

Indicación propuesta : como agente terapéutico para tratar enfermedades vasculares oculares como la degeneración macular relacionada con la edad (DME), edema macular diabético (EMD), edema macular (EM) por oclusión de la vena de la retina (RVO), y neovascularización coroidal (NVC) por miopía patológica (MP).

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
RFB002 (LUCENTIS)	Ranibizumab	Vial	0.5MG/0.05 ML	36 viales

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Aguja con filtro	Unidad	Ninguna	36 unidades
2	Aguja de inyección BD	Unidad	Ninguna	36 unidades
3	Jeringa BD	Unidad	Ninguna	36 unidades

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Equipos biomédicos	Estado del equipo		Clasificación del riesgo				Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	II a	II b			
<b>RETCAM SHUTTLE WIDE FIELD DIGITAL IMAGING SYSTEM INCLUDING:</b> Notebook Computer: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Embedded Advanced control System Software (Latest Revision)</li> <li>• Real-Time High-Resolution Digital Video and Still Images</li> <li>• 15" Display</li> <li>• Custom Notebook Storage Bag</li> <li>• Transportable Cart Containing:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Extendable Transport Handle and Dual Wheel Locking Castors</li> <li>• Ergonomic Hand piece and External Holster</li> <li>• Electro-Optical Central Control Unit</li> <li>• Tri-Function Footswitch</li> </ul> </li> <li>• Internal Storage Including:</li> </ul>	x			X			Se conocerá en el momento de importación	Retcam Shuttle	01

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hand Piece Storage Bay</li> <li>-Footswitch Storage Bay</li> <li>- Lens Storage Box</li> <li>-Accessory Storage Box</li> <li>-130° ROP Premature Infant Lens (01-00-015) S/N</li> <li>• Retcam Imaging Practice Kit (99-100048) <b>W. O. #</b></li> </ul>									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD													
1	<table border="1"> <tr> <td><b>Kit Type A</b></td> </tr> <tr> <td>Card-PLT Kit Packaging Insert</td> </tr> <tr> <td>Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom</td> </tr> <tr> <td>EDTA-1ML K3 (Plastic)</td> </tr> <tr> <td>Holder-Single Use</td> </tr> <tr> <td>Needle-23G Butterfly</td> </tr> <tr> <td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td> </tr> <tr> <td>Requisition Forms-PRIMARY</td> </tr> <tr> <td>Serum Tube-1ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)</td> </tr> <tr> <td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td> </tr> <tr> <td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td> </tr> <tr> <td>Box-Ambient Shipper</td> </tr> <tr> <td>Sticker-PPD Security Seal</td> </tr> </table>	<b>Kit Type A</b>	Card-PLT Kit Packaging Insert	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	EDTA-1ML K3 (Plastic)	Holder-Single Use	Needle-23G Butterfly	Pipette Graduated (Non-Sterile)	Requisition Forms-PRIMARY	Serum Tube-1ML 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	Kit de laboratorio	<p>Antes de la primera administración del tratamiento en investigación.</p> <p>El día 15, con un intervalo de tiempo permitido de 7 a 21 días después de la primera administración del tratamiento en investigación.</p> <p>El día 29, con un intervalo de tiempo permitido de 22 a 28 días después de la primera administración del tratamiento en investigación</p>	17
<b>Kit Type A</b>																	
Card-PLT Kit Packaging Insert																	
Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom																	
EDTA-1ML K3 (Plastic)																	
Holder-Single Use																	
Needle-23G Butterfly																	
Pipette Graduated (Non-Sterile)																	
Requisition Forms-PRIMARY																	
Serum Tube-1ML 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																	

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

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

3. Formato ASS-RSA-FM055 (Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación).
4. Protocolo del ensayo clínico CRFB002H2301 versión enmendada del protocolo número de versión: v01 en Limpio Fase de desarrollo: III Fecha de publicación: 5 de agosto de - 2015 (en español).
5. Protocolo del ensayo clínico CRFB002H2301 versión enmendada del protocolo número de versión: v01 en Limpio Fase de desarrollo: III Fecha de publicación: 5 de agosto de - 2015 (en Inglés).
6. Manual de operaciones del estudio enmendado, número de la versión: 01, de fecha de publicación: 09 de octubre de 2015
7. CRFB002H2301 diseño del CRF, Version3.0
8. Tarjeta del Paciente.
9. Presupuesto.
10. Carta de aprobación del protocolo de la referencia de fecha 01 de febrero de 2016 para la Institución Centro Medico Imbanaco.
11. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo en mención.
12. Manual del Investigador RFB002, Ranibizumab Edición 13.1, Febrero 9, 2015. versión en español.
13. Manual del Investigador RFB002, Ranibizumab Edición 13.1, Febrero 9, 2015. versión en inglés.
14. Formatos ASS-RSA-FM048, para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica, para la Institución Centro Medico Imbanaco.
  - *Consentimiento Informado Principal –Formato para padres basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.1 Fecha de Versión: 30-Nov-2015*
  - *Consentimiento Informado Principal – Formato para representante legal basado en Enmienda 1.0 Colombia Versión 1.1 Fecha de Versión: 30-Nov-2015*
15. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación. (Ranibizumab).
16. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación. (Ranibizumab).

17. Estudios de estabilidad del producto en investigación (Ranibizumab) 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.
18. Certificado de análisis para el producto de investigación. (Ranibizumab).
19. Etiqueta del producto en investigación.
20. Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico.
21. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050 para la Institución Centro Medico Imbanaco.
22. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 para la investigadora principal Dra. Claudia Zuluaga - Centro Medico Imbanaco
23. Hoja de vida completa para la investigadora principal Claudia Zuluaga - Centro Medico Imbanaco:
  - Fotocopia del acta de grado de pregrado
  - Fotocopia del diploma de pregrado
  - Fotocopia del acta de grado de posgrado
  - Fotocopia del diploma de posgrado
  - Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
  - Fotocopia de la cédula de ciudadanía
  - Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.
  - Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.

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

**Especialidad del protocolo** : Oftalmología  
**Producto en investigación** : Ranibizumab  
**Forma farmacéutica** : Solución inyectable  
**Indicación propuesta** : Como agente terapéutico para tratar enfermedades vasculares oculares como la degeneración macular relacionada con la edad (DME), edema macular diabético (EMD), edema

macular (EM) por oclusión de la vena de la retina (RVO), y neovascularización coroidal (NVC) por miopía patológica (MP).

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

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

### 3.15.2. RADICADO 2016021009

Expediente : 20105910  
Fecha : 19/02/2016

Protocolo : CA209-274 “Estudio de Fase 3, randomizado, a doble ciego, multicéntrico, de nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo. (CheckMate 274: CHECKpoint pathway and nivoluMAb clinical Trial Evaluation 274)

Patrocinador: 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 : Oncología, Urología  
Producto en investigación : BMS-936558 (Nivolumab)  
Forma farmacéutica : Solución para inyección  
Indicación propuesta : Pacientes que han sido sometidos a una resección radical de IUC (Carcinoma Urotelial Invasivo) originado en la vejiga o el tracto urinario superior (pelvis renal o uréter) y que presentan alto riesgo de recurrencia.

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	1296 viales

## Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A: Screening Blocks, Recurrence Blocks, Unscheduled Blocks	Kit		30 (A)
2	Kit B: Screening Slides, Recurrence Slides, Unscheduled Slides	Kit		30 (A)
3	Kit C: C1W1D1	Kit		21 (B)
4	Kit D: C2W3D1	Kit		21 (B)
5	Kit E: C3W5D1	Kit		21 (B)
6	Kit F: C4W7D1	Kit		21 (B)
7	Kit G: C7W13D1	Kit		21 (B)
8	Kit H: C13W25D1, C19W37D1, C25W49D1, C31W61D1, C37W73D1, C43W85D1, C49W97D1, C55W109D1	Kit		168 (C)
9	Kit I: Gr3 A/E/Lab Abnormality	Kit		126 (D)
10	Kit J: FU1 & FU2	Kit		42 (E)
11	Kit K: Recurrence	Kit		21 (A)
12	Kit L: (MDSC) C1W1D1, C4W7D1 Recurrence	Kit		42 (E)
13	Kit M: (PBMC) C1W1D1, C2W3D1, C4W7D1, C7W13D1	Kit		84 (F)
14	Bulk Kit	Kit		126 (D)
15	Bulk Supply Items (Material a granel) Investigator Manual / Manual	Caja		21 (G)



<p>del Investigador</p> <p>CPT50- 50 mL Falcon Conical Tube / Tubo de 50 ml Falcon CPT50- cónico</p> <p>RT3- 3 mL Red Top Tube / RT3- 3 ml de la tapa roja del tubo</p> <p>BFNDL- Butterfly Needle Safety-Lok, 21G 3/4 (G) / BFNDL Aguja Mariposa</p> <p>AVAC - Adult Vacutainer Holder (G) / Vacutainer Adulto</p> <p>21G1N - 21 1/4" Gauge Eclipse Needle Green (G) / Medidor eclipse de aguja verde</p> <p>ALCOH - Alcohol pads (G) / Almohadillas de alcohol</p> <p>BANDA - Band-aids (G) / Curitas</p> <p>AQPK - Aqui Pak (US)</p> <p>SPBAG - Biohazard Specimen Bag (G) / Bolsa de Seguridad</p> <p>PIPST - Non sterile pipette (G) / Pipeta no esteril</p> <p>SSBOX- Tissue Box / Caja de papeles</p>			
--	--	--	--

Para tal fin adjunta la siguiente información:

1. Recibo de pago por concepto del trámite: Evaluación de protocolos de investigación farmacológica. Tarifa 4070	7-8
2. Certificado de Existencia y Representación de Bristol-Myers Squibb Colombia S.A.	9-36
3. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM055</u> , completamente diligenciado, de acuerdo a la Guía para la presentación de protocolos de investigación <u>ASS-RSA-GU030</u>	37-77
4. Protocolo de Investigación en idioma español 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)	78-211  Protocolo Revisado 1 de fecha 21 de Octubre de 2015. Que

<p>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.</p>	<p>incluye la enmienda número 3 de fecha 21 de Octubre de 2015</p>
<p>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) Referencias bibliográficas n) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) o) Cronograma p) Anexos</p>	
<p><b>5. Manual del investigador</b></p> <p>Erratum N°1 del producto Nivolumab en castellano</p>	<p>212-395</p> <p>Versión 14 de fecha 30 de Junio de 2015</p> <p>396-401</p> <p>Versión 1 de fecha 11 de Agosto de 2015</p>
<p><b>6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica <u>ASS-RSA-FM048</u></b></p>	<p>402-404</p>
<p><b>7. Consentimiento informado CA209-274 - Administradora Country SA Clínica Country</b></p>	<p>405-419</p> <p>Versión 1 de fecha del 28 de Noviembre de 2015</p>
<p><b>8. Tarjeta del paciente CA209-274 - Administradora Country SA Clínica Country</b></p>	<p>420</p> <p>Versión 1 de fecha del 28 de Noviembre de 2015</p>

<b>9.</b> Presupuesto	421
<b>10.</b> Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	422-427
<b>11.</b> Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	568-569
<b>12.</b> Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	428-431
<b>13.</b> Estudio de estabilidad del producto en investigación de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación <u>ASS-RSA-GU055</u> y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica <u>ASS-RSA-GU045</u>	436-533
<b>14.</b> 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.	434-435
<b>15.</b> Etiqueta del producto en investigación.	567
<b>16.</b> Para importaciones adjuntar:  Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico.  Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del INVIMA para equipos biomédicos usados.	NA
<b>17.</b> Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u>	570-574
<b>18.</b> Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados Administradora Country SA Clínica Country.	575-580
<b>19.</b> Certificado BPC de la IPS Administradora Country SA Clínica Country	581-594
<b>20.</b> Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>ASS-RSA-FM051</u> para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso.	595-597
<b>21.</b> Hoja de vida completa del investigador principal Dr. Andres Cardona y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	598-604
a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	605
b. Fotocopia del diploma de pregrado	606
c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	na
d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	607 y 609
e. Fotocopia del diploma de posgrado	

	608 y 610
f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	611-613
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	614
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	615-616
i. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	617-618

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado mayor información y claridad sobre el uso de placebos diferentes (solución salina y/o dextrosa) suministrados independientemente por las instituciones donde se desarrollará el protocolo; teniendo en cuenta que es un protocolo doble ciego.

### 3.15.3. RADICADO 2016020760

Expediente : 20105874  
Fecha : 19/02/2015

Protocolo : EMR 100070-005 “Ensayo de fase III, abierto, multicéntrico de avelumab (MSB0010718C) frente al doblete basado en platino como tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón de células no pequeñas PD-L1+ en estadio IV o recurrente”

Patrocinador: Merck KGaA

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

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

Especialidad del protocolo : Oncología  
Producto en investigación : Avelumab (MSB0010718C)  
Forma farmacéutica : El avelumab es una solución estéril, transparente e incolora ideada para una administración por vía intravenosa (I.V.). Se presenta en una concentración de 20 mg/ml, en frascos de vidrio de un solo uso cerrados con un tapón de goma y sellados con un precinto desprendible de aluminio y polipropileno.  
Indicación propuesta : Tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón de células no pequeñas PD-L1+ en estadio IV o recurrente.

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
Patient Kit (each kit containing 1 x 10 ml MSB0010718C 20mg/ml vials)	MSB0010718C	Solución para infusión intravenosa	20mg/ml	2692
Pemetrexed Patients Kit – 500mg Vials	Pemetrexed	Polvo para para para solución para para infusión	500 mg	187
Cisplatin Patient Kits – 500mg/50ml Vials	Cisplatino	Concentrado para para para solución para para infusión	500mg/50ml	676
Carboplatin Patient Kits – 150mg/15ml Vials	Carboplatino	Solución para para para infusión intravenosa	150mg/15ml	1273
Paclitaxel Patient Kits – 100mg/16.7ml Vials	Paclitaxel	Concentrado para para para solución para para infusión	100mg/16.7ml	294
Gemcitabine Patient Kits – 1000mg/26.3ml Vials	Gemcitabina	Concentrado para para para solución para para infusión	1000mg/26.3ml	301

Dispositivos médicos kits de Laboratorio:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kit Contents/ <b>Contenido del kit</b> Q-kit box sleeve/ <b>Caja contenedora del kit</b> 8.5ml marble tube w/SST/ <b>Tubo mármol de 8.5ml con SST</b> 3.5ml gold tube w/SST/ <b>tubo oro de 3.5ml con SST</b> Cajas para 25 portaobjetos 6ml lavender w/EDTA tube/ <b>Tubo lavanda de 6ml con EDTA</b> 2ml red top tube/ <b>Tubo de 2mL con tapa roja</b> PAXgene Blood RNA tube/ <b>tubo Paxgene para</b>	NINGUNA	202

		<p><b>sangre para separación de RNA</b> Butterfly needle 21g x 3/4" x 12"/ <b>Aguja tipo mariposa 21g de 3/4x 12" pulgadas</b> 1.4ml Micronic tube with cap/ <b>Tubo Micronic de 1.4mL con tapa</b> Tumour Block Bag 2.25" x 2.25"/ <b>Bolsa con cierre ziplock de 2.25x2.25 pulgadas</b> Slide Holder for 25 slides/ <b>Cajas para 25 portaobjetos</b> Confidential Envelope/ <b>sobre confidencial</b> Needle holder (Vacutainer)/ <b>Soporte para aguja (Vacutainer)</b> Needle/Aguja Needle holder/ <b>sugetador de aguja</b> Pipet/ <b>pipeta</b></p>		
2	Standard Bulk Supply	Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit):	NINGUNA	15
3	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Unidades	NINGUNA	68
4	Half Gross of Positive charge slides /Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente	Unidades	NINGUNA	29
5	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Unidades	NINGUNA	120
6	Pregnancy Kits – dipsticks/ Kits de la embarazo	Unidades	NINGUNA	9
7	Office Pregnancy Kits /Kits de la embarazo	Unidades	NINGUNA	9
8	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (bag of 3)/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium (bolsa de 3)	Unidades	NINGUNA	68
9	silica gel sachets 1g/ sílice bolsitas de gel 1g Bubble Bags/ Bolsas plásticas con	Unidades	NINGUNA	68

	burbujas de aire			
10	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Unidades	NINGUNA	120
11	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Unidades	NINGUNA	120

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Comprobante de pago al Invima.
2. Formato ASS-RSA-FM046 (Lista de Verificación) Diligenciado.
3. Carta de delegación de Merck KGaA a Quintiles Colombia Ltda., para el protocolo de la referencia.
4. Formato ASS-RSA-FM055, debidamente diligenciado.
5. Carta de aprobación del protocolo de la referencia y del equipo de investigación por parte del comité de ética institucional con fecha Febrero 03 de 2016.
6. Protocolo EMR 100070-005 (En Español) Versión 2.0 Agosto 25 2015.
7. Protocolo EMR 100070-005 (En Ingles) Versión 2.0 Agosto 25 2015
8. Cuestionario EORTC QLQ-C30
9. Cuestionario EORTC QLQ - LC13
10. Tarjeta de apoyo médico de emergencia V 1.0 15 Junio 2015
11. Formulario de Consentimiento Informado Principal Versión Master para Colombia 1.0 de 22 de Septiembre de 2015 y formato ASS-RSA-FM048 correspondiente.
12. Formulario de Consentimiento Informado de Farmacogenética Versión Master para Colombia 1.0 de 22 de Septiembre de 2015 y formato ASS-RSA-FM048 correspondiente.
13. Formulario de Consentimiento Informado para la Pareja embarazada Versión Master para Colombia 1.0 de 22 de Septiembre de 2015 y formato ASS-RSA-FM048 correspondiente.
14. Formulario de Consentimiento Informado para investigacion futura Versión Master para Colombia 1.0 de 22 de Septiembre de 2015 y formato ASS-RSA-FM048 correspondiente.
15. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo.

16. Presupuesto del estudio.
17. Manual del Investigador en español Versión 4.0 de Julio 15 de 2015
18. Formato ASS-RSA-FM050 debidamente diligenciado; con los siguientes anexos.
19. Carta de aprobación del protocolo de la referencia y del equipo de investigación por parte del comité de ética institucional de fecha Febrero 03 de 2016.
20. Formato ASS-RSA-FM051 debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:
  - Hoja de Vida del Dr. Andres Cardona:
  - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
  - Copia de la Licencia Médica.
  - Copia del Diploma y acta de grado de pregrado.
  - Copia del Diploma de posgrado
  - Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
  - Carta de adherencia a la declaración de Helsinki firmada por el Investigador.
22. Formato de Presentación de estudios de Estabilidad ASS-RSA-FM088
23. Resumen de estudios de estabilidad que soportan la vida útil propuesta del medicamento en investigación.
24. Certificados de análisis del producto de Investigación
25. Documentos relacionados con la certificación en BPM para la planta fabricante del medicamento de investigacion.
26. SmPC, Certificados de Análisis y Certificado de BPM para la planta fabricante de los comparadores para el protocolo de la referencia.
27. Etiquetas del producto de Investigación y comparadores.

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

**Especialidad del protocolo : Oncología**  
**Producto en investigación : Avelumab (MSB0010718C)**



**Forma farmacéutica** : Solución para infusión intravenosa  
**Indicación propuesta** : Tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón de células no pequeñas PD-L1+ en estadio IV o recurrente.

**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 2016020480/16029464

Expediente : 20105856  
 Fecha : 19/02/2016

Protocolo : BAY 94-8862 / 16275 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doblemente enmascarado, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar la eficacia y seguridad de finerenone en comparación con eplerenona en la morbilidad y mortalidad de pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, con fracción de eyección reducida después de una reciente insuficiencia cardíaca descompensada, así como factores de riesgo adicionales como diabetes mellitus tipo 2 o enfermedad renal crónica o ambas”

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, 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 en sujetos con insuficiencia cardiaca crónica con alto riesgo de descompensación recurrente de la insuficiencia cardiaca

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
BAY 94-8862 / Finerenone o Placebo	Finerenone	Botella plástica por 36 Tabletas	10 mg, 20 mg or Placebo	13536 botellas
Eplerenone o placebo	Eplerenone	Blister por 36 tabletas	25 mg o placebo	6768 blisters
Eplerenone o placebo	Eplerenone	Blister por 36 tabletas	50 mg o placebo	6768 blisters

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	16275 PD/EOS/PT VISIT	Kit	Ver detalle en la tabla a continuación	288 kits
2	16275 V3/V8/V10/V12/V13/V14/V16+	Kit	Ver detalle a en la tabla continuación	2016 kits
3	16275 VISIT 1 BASELINE	Kit	Ver detalle a en la tabla continuación	288 kits
4	16275 VISIT 5 MONTH 6	Kit	Ver detalle a en la tabla continuación	288 kits
5	16275 VISIT 4 MONTH 3	Kit	Ver detalle a en la tabla continuación	288 kits
6	16275 V6/V9	Kit	Ver detalle a en la tabla continuación	576 kits
7	16275 YEARLY V7/V11/V15+	Kit	Ver detalle a en la tabla continuación	864 kits
8	16275 RETEST	Kit	Ver detalle a en la tabla continuación	288 kits
9	Etiqueta de papel	NA	Ver detalle a en la tabla continuación	600 etiquetas
10	Manual para el investigador	NA	Ver detalle a en la tabla continuación	24 manuales del investigador

11	Hoja laminada	NA	Ver detalle a en la tabla continuación	24 hojas laminadas
----	---------------	----	--	--------------------

**A continuación presentamos la descripción de cada kit de laboratorio:**

Description/Visit	Container	Quantity	Spanish Translation
<b>16275 PD/EOS/PT VISIT each containing:</b>	<b>T-4</b>		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml
TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE	PP10	2	Tubo de 10 ml estéril
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisición de laboratorio
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plástica de 3.1 ml
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plástico con sobre de gel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml
2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	GD25	1	Tubo de 2.5 ml
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
<b>16275 V3/V8/V10/V12/V13/V14/V16+ each containing:</b>	<b>T-1</b>		
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisición de laboratorio
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plástica de 3.1 ml
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plástico con sobre de gel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml
2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	GD25	1	Tubo de 2.5 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
<b>16275 VISIT 1 BASELINE each containing:</b>	<b>1</b>		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml
TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE	PP10	2	Tubo de 10 ml estéril
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisición de laboratorio
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plástica de 3.1 ml
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plástico con sobre de gel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml
2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	GD25	1	Tubo de 2.5 ml
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
<b>16275 VISIT 5 MONTH 6 each containing:</b>	<b>3</b>		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisición de laboratorio
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plástica de 3.1 ml
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plástico con sobre de gel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml

2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	GD25	1	Tubo de 2.5 ml
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
<b>16275 VISIT 4 MONTH 3 each containing:</b>	<b>2</b>		
TUBE, 2ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	L02H	1	Tubo de 2 ml con litio heparina
TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE	PP10	2	Tubo de 10 ml estéril
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisición de laboratorio
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	2	Pipeta plástica de 3.1 ml
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SS05	1	Tubo de 5 ml
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	1	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	GD25	1	Tubo de 2.5 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
CAP, REPLACEMENT FOR SV03	SVC3	1	Tapa de reemplazo para SV03
<b>16275 V6/V9 each containing:</b>	<b>T-2</b>		
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	1	Pipeta plastica de 3.1 ml
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SS05	1	Tubo de 5 ml
2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	GD25	1	Tubo de 2.5 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
<b>16275 YEARLY V7/V11/V15+ each containing:</b>	<b>T-3</b>		
TUBE, 2ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	L02H	1	Tubo de 2 ml con litio heparina
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE	PP10	2	Tubo de 10 ml esteril
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	2	Pipeta plastica de 3.1 ml
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	1	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SS05	1	Tubo de 5 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	GD25	1	Tubo de 2.5 ml
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
CAP, REPLACEMENT FOR SV03	SVC3	1	Tapa de reemplazo para SV03
<b>16275 RETEST each containing:</b>	<b>U</b>		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SS5C	1	Tubo de 5 ml
TUBE, 2ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	L02H	1	Tubo de 2 ml con litio heparina
TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE	PP10	2	Tubo de 10 ml esteril

NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	2	Pipeta plastica de 3.1 ml
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SSO5	1	Tubo de 5 ml
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	1	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	GD25	1	Tubo de 2.5 ml
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
CAP, REPLACEMENT FOR SV03	SVC3	1	Tapa de reemplazo para SV03
<b>Extra Materials, containing</b>			
DCP label, "SHIP TO" address	DCPL	1	Etiqueta de papel
ESP, Inv Manual-All-Paper	TMSA	1	Manual para el investigador
Laminated Synopsis, LatAm Span,1	1LSP	1	Hoja laminada

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM055</u> , completamente diligenciado, de acuerdo a la Guía para la presentación de protocolos de investigación <u>ASS-RSA-GU030</u>	Folio # 5 / Versión 01 24-09-2015
--	---

<p>2. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <p>q) Título de la investigación</p> <p>r) Resumen</p> <p>s) Justificación científica</p> <p>t) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</p> <p>u) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</p> <p>v) Objetivos de investigación (general y específicos)</p> <p>w) 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.</p> <p>x) Características de la aplicación del placebo.</p> <p>y) 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.</p> <p>z) Hoja de información al paciente</p> <p>aa) Resumen de cambios</p> <p>bb) Cuestionarios</p> <p>cc) Tarjetas del paciente</p> <p>dd) Referencias bibliográficas</p> <p>ee) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</p> <p>ff) Cronograma</p> <p>gg) Presupuesto</p> <p>hh) Anexos</p>	<p>Folio # 40 / Versión 01 27-Ago-2015</p>
<p>3. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.</p>	<p>Folio # 669 / 25-Nov-2015</p>
<p>4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</p>	<p>Folio 673 / Póliza No 1011- 0000161-01 30-12-2015</p>
<p>5. Manual del investigador</p>	<p>Folio # 692 / Versión 4.0 27-Abr-2015</p>
<p>6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica <u>ASS-RSA-FM048</u></p>	<p>Folio # 1286 / Versión 00 01-04-2015</p>
<p>7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento</p>	<p>Folio # 1289 Versión 1.0 11-Nov-2015</p>
<p>8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.</p>	<p>Folio # 1320 GMP_2013_0016 23.08.2013</p>
<p>9. Formato <u>ASS-RSA-FM088</u> Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación</p>	<p>Folio # 1400 Versión 00</p>

	01-04-2015
<b>10.</b> Estudio de estabilidad del producto en investigación de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación <u>ASS-RSA-GU055</u> y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica <u>ASS-RSA-GU045</u>	Folio # 1406 P.9.102-05 2015-04-28
<b>11.</b> 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 # 1804 15004816 19.01.2015
<b>12.</b> Etiqueta del producto en investigación.	Folio # 1828 14-Jul-2015
<b>13.</b> Para importaciones adjuntar:  Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico.  Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del INVIMA para equipos biomédicos usados.	NA
<b>14.</b> Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u>	Folio # 1837 Versión 00 01-04-2015
<b>15.</b> Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>ASS-RSA-FM051</u> para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso.	Folio # 1879 Versión 00 01-04-2015
<b>16.</b> Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio # 1882 Versión 01 7-Sep-2015
j. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio # 1884 Acta 5009 18-Dic-2002
k. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio # 1885 18-Dic-2002
l. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Folio # 1886 Medicina Interna 30-Ene-2009
m. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio # 1888 Acta 965 13-Jul-2011
n. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio # 1889 13-Jul-2011
o. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio # 1890 1205 / 2004 7-Sep-2005
p. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio # 1891 71316688 10-Nov-1998
q. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio # 1892 11-Ago-2015

r. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	Folio # 1893 17-Nov-2015
--	-----------------------------

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere aclaración por parte del interesado respecto a la información allegada mediante radicado de correspondencia 16029464.

### 3.15.5. RADICADO 2016020972

Expediente : 20105904  
Fecha : 19/02/2016

Protocolo : MK 0887A-087 “Estudio clínico de fase III, randomizado, controlado con tratamiento activo, de grupos paralelos, destinado a estudiar la eficacia y la seguridad a largo plazo de furoato de mometasona / fumarato de formoterol (MF/F, MK-0887A [SCH418131]), comparado con furoato de mometasona (MF, MK-0887 [SCH032088]), en niños con asma persistente”

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 : Neumología, Pediatría  
Producto en investigación : MK0887A furoato de mometasona / fumarato de formoterol  
Forma farmacéutica : Suspensión Presurizada Para Inhalación Ora  
Indicación propuesta : Asma persistente en niños

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 MEDICAMENTO	DEL	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
0887A 087 Placebo MDI Trainer Open Label Finished Good Kit (MLBL)		NA	Inhalador	NA	288



0887A 087 Visti 2 MF 50 mcg MDI Open Label Finished Good Kit (MLBL)	Mometas One furoate	Inhalador	50 mcg	288
0887A 087 Finished Good Kit (MLBL)	Mometasone furoate / Mometasone furoate / formoterol fumarate	Inhalador	50/5 mcg	288

## Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD																
1	Envases para recolección de muestras de orina	Unidad		36																
2	Tapa de recipiente para coleccionar orina	Unidad		36																
3	Cintas pruebas de embarazo	Unidad		100																
4	Tubo de cultura – micro estéril	Unidad		36																
5	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad		50																
6	Hisopo espuma bucal muestra de Catch-All	Unidad		36																
7	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Unidad		50																
8	<b>516094V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - REVISION/VISITA 1</b> <table border="1" data-bbox="344 1266 815 1591"> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo para orina c/preserv. C-1 (12ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja mariposa Safety-Lok 23G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>4</td> </tr> </table>	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	1	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12ml)	1	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1	Pipeta plástica estéril 3ml	4	Kit	Se necesitan 1 kit por visita para 30 pacientes + 20 % de margen de seguridad : 1*30+6=36	36
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																			
Tubo plástico SST (3.5ml)	2																			
tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	1																			
sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	1																			
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																			
Tubo para orina c/preserv. C-1 (12ml)	1																			
Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1																			
Pipeta plástica estéril 3ml	4																			

9	<p><b>516096V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - VISITA 2</b></p> <table border="1"> <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>1</td> </tr> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja mariposa Safety-Lok 23G</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	Tubo plástico SST (3.5ml)	1	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	1	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	Se necesita 1 kit por visita para 30 pacientes + 20 % de margen de seguridad : $1*30= 30+20\%=36$	<b>36</b>
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1															
Tubo plástico SST (3.5ml)	1															
tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	1															
sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1															
Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1															
Pipeta plástica estéril 3ml	2															
10	<p><b>516098V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - VISITAS 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 &amp; SUSPENSIÓN</b></p> <table border="1"> <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>1</td> </tr> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja mariposa Safety-Lok 23G</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	Tubo plástico SST (3.5ml)	1	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	1	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	Se necesita 1 kit por visita y será usado para un total de 8 visitas por lo tanto : $8*30=240+ 20\% =288$	<b>288</b>
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1															
Tubo plástico SST (3.5ml)	1															
tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	1															
sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1															
Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1															
Pipeta plástica estéril 3ml	2															
11	<p><b>516100V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - VISITA 7 (PK-SUB TRIAL)</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Tubo plástico 1.8ml</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Vacvette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml)</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Aguja mariposa Safety-Lok 23G</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>6</td> </tr> </table>	Tubo plástico 1.8ml	6	Vacvette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml)	6	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	6	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	6	Pipeta plástica estéril 3ml	6	Kit	Se necesita 1 kit por visita para 30 pacientes + 20 % de margen de seguridad : $1*30= 30+20\%=36$	<b>36</b>		
Tubo plástico 1.8ml	6															
Vacvette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml)	6															
sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	6															
Aguja mariposa Safety-Lok 23G	6															
Pipeta plástica estéril 3ml	6															

12	<p><b>516102V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - ETAPA 1</b></p> <table border="1"> <tbody> <tr><td>vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</td><td>1</td></tr> <tr><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca b-1 (10 ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo Graduado, base Conica (30ml)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tapa para tubo plastic 5ml</td><td>4</td></tr> <tr><td>Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</td><td>4</td></tr> <tr><td>sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Aguja mariposa Safety-Lok 23G</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>2</td></tr> </tbody> </table>	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca b-1 (10 ml)	2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)	1	Tapa para tubo plastic 5ml	4	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	Se necesita 1 kit por visita para 30 pacientes + 20 % de margen de seguridad : $1*30= 30+20\%=36$	36
vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1																													
tubo plástico para transporte con tapa a rosca b-1 (10 ml)	2																													
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1																													
Tubo Graduado, base Conica (30ml)	1																													
Tapa para tubo plastic 5ml	4																													
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4																													
sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1																													
Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	1																													
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1																													
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																													
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1																													
Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1																													
Pipeta plástica estéril 3ml	2																													
13	<p><b>516104V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - ETAPA 2</b></p> <table border="1"> <tbody> <tr><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca b-1 (10 ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tapa para tubo plastic 5ml</td><td>4</td></tr> <tr><td>Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</td><td>4</td></tr> <tr><td>sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 3 ml</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Aguja mariposa Safety-Lok 23G</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>2</td></tr> </tbody> </table>	tubo plástico para transporte con tapa a rosca b-1 (10 ml)	2	Tapa para tubo plastic 5ml	4	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 3 ml	1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	Se necesita 1 kit por visita para 30 pacientes + 20 % de margen de seguridad : $1*30= 30+20\%=36$	36						
tubo plástico para transporte con tapa a rosca b-1 (10 ml)	2																													
Tapa para tubo plastic 5ml	4																													
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4																													
sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1																													
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1																													
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																													
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 3 ml	1																													
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1																													
Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1																													
Pipeta plástica estéril 3ml	2																													
14	<p><b>515104V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - CICLO 2 DIA 1</b></p> <table border="1"> <tbody> <tr><td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca b-1 (10 ml)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tapa para tubo plastic 5ml</td><td>4</td></tr> <tr><td>Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</td><td>4</td></tr> <tr><td>sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 3 ml</td><td>1</td></tr> <tr><td>Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Aguja mariposa Safety-Lok 23G</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipeta plástica estéril 3ml</td><td>2</td></tr> </tbody> </table>	tubo plástico para transporte con tapa a rosca b-1 (10 ml)	2	Tapa para tubo plastic 5ml	4	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 3 ml	1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	Se necesita 1 kit por visita para 30 pacientes + 20 % de margen de seguridad : $1*30= 30+20\%=36$	36						
tubo plástico para transporte con tapa a rosca b-1 (10 ml)	2																													
Tapa para tubo plastic 5ml	4																													
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4																													
sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1																													
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1																													
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1																													
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 3 ml	1																													
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1																													
Aguja mariposa Safety-Lok 23G	1																													
Pipeta plástica estéril 3ml	2																													

15	<b>516106V KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - RE-EXAMINAR</b>		Kit	Se necesita 1 kit por visita para 30 pacientes + 20 % de margen de seguridad : 1*30= 30+20%=36	36
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca b-1 (10 ml)	2			
	Tubo plástico SST (3.5ml)	2			
	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	2			
	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2			
	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2			
	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12ml)	2			
	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	2			
	Pipeta plástica estéril 3ml	2			

### Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Equipos biomédicos	Estado del equipo		Clasificación del riesgo				Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
TOSHIBA TECRA R950 LAPTOP	x			x				TECRA / TOSHIBA	1
CORDSET, PHONE/MODEM RJ11	x			x				RJ11	1
External 56K USB Fax Modem – Dial up Data Modem	x			x					1
Ethernet 25' Cable Blue	x			x					1
CABLE,USB,6' (black usb cable)	x			x					1
USB 2.0 2-Port Hub	x			x					1
HP 6230 ePrinter Officejet	x			x				6230 / HP	1
# 934 XL HP Black Ink Cartridge	x			x				# 934 XL / HP	1
# 935 HP Combo Color Ink Cartridge	x			x				# 935 / HP	1
Weather Station	x			x					1
Koko Spirometer / Diagnostic Spirometer Serial Numbers:	x			x					1
3 Liter Calibration syringe/ Gas volume calibrators:	x			x					1
KIT #1 TEAL WITH NOSECLIP (Plastic filters/ Bacterial Breathing-circuit filter) .Box of 100	x			x					1
Cable EU 220 V C7	x			x					2

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>ASS-RSA-FM055</u> , completamente diligenciado, de acuerdo a la Guía para la presentación de protocolos de investigación <u>ASS-RSA-GU030</u>	ASS-RSAFM055 Versión 01 del 24-Sep-2015 Folio N°0010
--	--

<p>2. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ii) Título de la investigación</li> <li>jj) Resumen</li> <li>kk) Justificación científica</li> <li>ll) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>mm) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>nn) Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>oo) 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.</li> <li>pp) Características de la aplicación del placebo.</li> <li>qq) 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.</li> <li>rr) Hoja de información al paciente</li> <li>ss) Resumen de cambios</li> <li>tt) Cuestionarios</li> <li>uu) Tarjetas del paciente</li> <li>vv) Referencias bibliográficas</li> <li>ww) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</li> <li>xx) Cronograma</li> <li>yy) Presupuesto</li> <li>zz) Anexos</li> </ul>	<p>Protocolo Final MK0887A-087 Versión aprobada del 13-Ago-2015 en Español Folio N°0056</p> <p>Protocolo Final MK0887A-087 versión aprobada del 13-Ago-2015 en Inglés - Folio N°0204</p> <p>Modelo de tarjeta de identificación del estudio clínico V1.0_00_1.2 del 29 de noviembre de 2012 – Folio N° 0340</p> <p>Folletos sobre Biomarcadores para pacientes V.2.0 del 21 de Abril de 2011 – Folio N°0342</p> <p>Justificación del no uso de la Aerocámara Folio N°0344</p> <p>Herramienta de recolección de datos (solo en medio magnético) 72 páginas) Presupuesto COUNTRY - Folio N°0355</p> <p>Presupuesto Hospital Pablo Tobón Uribe - Folio N°0357</p>
---	--

<p>3. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.</p>	<p>Carta de Aprobación Clínica del Country Folio N° 0359</p> <p>Carta de Aprobación Hospital Pablo Tobón Uribe – Folio N°0364</p>
<p>4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</p>	<p>Póliza ACE Seguros Vigencia 30-Jun- 2016 – Folio N°0366</p>
<p>5. Manual del investigador</p>	<p>Manual del Investigador de la molécula MK 0887A Edición No. 11 de 09-Jun-2015 en Español – Folio N°0388</p> <p>Manual del Investigador de la molécula MK 0887A Edición No. 11 de 09-Jun-2015 en Inglés – Folio N°0489</p>
<p>6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica <u>ASS-RSA-FM048</u></p>	<p>Clínica del Country - Formato de Consentimiento General Versión 1.1 del 04-Ene-2016 Folio N° 0581</p> <p>Clínica del Country - Formato de Asentimiento General Versión 1.1 del 04-Ene-2016 Folio N° 0604 Hospital Pablo Tobón Uribe -Formato de Consentimiento</p>

	<p>General Versión 1.1 13-Ene-2016 Folio N° 0609</p> <p>Hospital Pablo Tobón Uribe - Consentimiento Para Investigación Biomédica Futura Versión 1.0 15- Oct-2015 Folio N°0633</p> <p>Hospital Pablo Tobón Uribe - Formato de Asentimiento para Investigación Biomédica Futura Versión 1.0 15- Oct-2015 Folio N°0644</p> <p>Hospital Pablo Tobón Uribe - Formato de Asentimiento General Versión 1.0 09-Nov-2015 - Folio N°0649</p> <p>Clínica del Country - Hospital Pablo Tobón Uribe - Formato de Consentimiento de Retiro de Estudio Versión 1.0 09-Nov- 2015 Folio N°0654</p> <p>Clínica del Country - Hospital Pablo Tobón Uribe Formato de Asentimiento Subestudio Farmacocinético Versión 1.0 15-Oct-2015 Folio N° 0663</p> <p>Clínica del Country - Hospital Pablo Tobón Uribe Formato de Consentimiento Prueba Farmacocinética (PK)</p>
--	--

	<p>opcional Versión 1.0 15-Oct-2015 Folio N°0670</p>
<p>7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento</p>	<p>Clínica del Country - Formato de Consentimiento General Versión 1.1 del 04-Ene-2016 Folio N° 0584</p> <p>Clínica del Country - Formato de Asentimiento General Versión 1.1 del 04-Ene-2016 Folio N° 0607</p> <p>Hospital Pablo Tobón Uribe -Formato de Consentimiento General Versión 1.1 13-Ene-2016 Folio N° 0612</p> <p>Hospital Pablo Tobón Uribe - Consentimiento Para Investigación Biomédica Futura Versión 1.0 15- Oct-2015 Folio N° 0636</p> <p>Hospital Pablo Tobón Uribe - Formato de Asentimiento para Investigación Biomédica Futura Versión 1.0 15- Oct-2015 Folio N° 0647</p> <p>Hospital Pablo Tobón Uribe - Formato de Asentimiento General Versión 1.0 09-Nov-2015 - Folio N° 0652</p> <p>Clínica del Country - Hospital Pablo</p>



	<p>Tobón Uribe - Formato de Consentimiento de Retiro de Estudio Versión 1.0 09-Nov- 2015 Folio N°0657/ 0660</p> <p>Clínica del Country - Hospital Pablo Tobón Uribe Formato de Asentimiento Subestudio Farmacocinético Versión 1.0 15-Oct-2015 Folio N° 0666/ 0668</p> <p>Clínica del Country - Hospital Pablo Tobón Uribe Formato de Consentimiento Prueba Farmacocinética (PK) opcional Versión 1.0 15- Oct-2015 Folio N°0673/ 0680</p>
8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	Folio N° 0687
9. Formato <u>ASS-RSA-FM088</u> Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	Folio N° 0707
10. Estudio de estabilidad del producto en investigación de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación <u>ASS-RSA-GU055</u> y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica <u>ASS-RSA-GU045</u>	Folio N°0716
11. Certificado de análisis del lote del producto en investigación con el cual se va a desarrollar el estudio en el país, incluyendo placebo o comparador cuando aplique.	Folio N°0753
12. Etiqueta del producto en investigación.	Folio N° 0783
<p>13. Para importaciones adjuntar:</p> <p>Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico.</p> <p>Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del INVIMA para equipos biomédicos usados.</p>	No aplica

<p><b>14.</b> Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos <u>ASS-RSA-FM050</u></p>	<p>Clínica del Country Folio N° 0785  Hospital Pablo Tobón Uribe Folio N° 0789</p>
<p><b>15.</b> Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>ASS-RSA-FM051</u> para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso.</p>	<p>Clínica del Country - Danitza Stella Madero Orostegui- Folio N°0793  Hospital Pablo Tobón Uribe - Jorge Edwin García -Ciro Folio N°0815</p>
<p><b>16.</b> Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:</p>	<p>Clínica del Country Danitza Stella Madero Orostegui Folio N°0796  Hospital Pablo Tobón Uribe Jorge Edwin García -Ciro- Folio N°0818</p>
<p>s. Fotocopia del acta de grado de pregrado</p>	<p>Clínica del Country Danitza Stella Madero Orostegui Folio N° 0803  Hospital Pablo Tobón Uribe Jorge Edwin García -Ciro- Folio N° 0819</p>
<p>t. Fotocopia del diploma de pregrado</p>	<p>Clínica del Country Danitza Stella Madero Orostegui Folio N° 0804  Hospital Pablo Tobón Uribe Jorge Edwin García -Ciro- Folio N° 0820</p>
<p>u. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique</p>	<p>No aplica</p>
<p>v. Fotocopia del acta de grado de posgrado</p>	<p>Clínica del Country Danitza Stella Madero</p>

	<p>Orostegui Folio N° 0805/ 0808</p> <p>Hospital Pablo Tobón Uribe Jorge Edwin García Ciro- Folio N° 0821/0823/0825</p>
w. Fotocopia del diploma de posgrado	<p>Clínica del Country Danitza Stella Madero Orostegui Folio N° 0806 /0809</p> <p>Hospital Pablo Tobón Uribe Jorge Edwin García Ciro- Folio N° 0822 /0824 /0826</p>
x. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	<p>Clínica del Country Danitza Stella Madero Orostegui Folio N° 0810</p> <p>Hospital Pablo Tobón Uribe Jorge Edwin García Ciro- Folio N° 0827</p>
y. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	<p>Clínica del Country Danitza Stella Madero Orostegui Folio N° 0811</p> <p>Hospital Pablo Tobón Uribe Jorge Edwin García Ciro- Folio N° 0828</p>
z. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	<p>Clínica del Country Danitza Stella Madero Orostegui Folio N° 0812</p> <p>Hospital Pablo Tobón Uribe</p>

	Jorge Edwin García Ciro- Folio N° 0829
aa. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	Clínica del Country Danitza Stella Madero Orostegui Folio N°0814  Hospital Pablo Tobón Uribe Jorge Edwin García Ciro- Folio N°0831

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

**Especialidad del protocolo** : Neumología, Pediatría  
**Producto en investigación** : MK0887A furoato de mometasona/fumarato de formoterol  
**Forma farmacéutica** : Suspensión presurizada para inhalación oral  
**Indicación propuesta** : Asma persistente en niños

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.

### 3.15.6. RADICADO 16030762/2015155036

Expediente : 20102171  
 Fecha : 31/03/2016

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

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

Organización de investigación por contrato (CRO): InVentiv Health Clinical Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2016, numeral 3.15.11, ya que no se relacionan las cantidades de Medicamento y de Termómetros que fueron solicitados y sometidos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 06 de 2016, numeral 3.15.11., en el sentido de indicar que las cantidades a importar de medicamentos y dispositivos médicos son las siguientes:

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Etanercept	Etanercept	Solución inyectable	50 mg/ml	1300

**Dispositivos médicos:**

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Termómetro Libero Ti1	NA	NA	40

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 29 de Abril de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL G.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA PABÓN**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL**  
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

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