



Matriz vaciado de Permisos y Autorizaciones

Macroproceso Gestión de Apoyo y Asesoría

Proceso Gestión de las Comunicaciones

Nombre Subproceso Gestión de la Comunicación Interna y Externa

PERIODO A REPORTAR:

AGOSTO - SEPTIEMBRE 2024

No.	Nombre completo del titular	Tipo (permiso o autorización)	Vigencia	Objeto	Finalidad
1	ViaLase Inc.	Autorización	1 año	Un estudio multicéntrico, prospectivo de brazo único del uso del sistema láser ViaLase en glaucoma primario de ángulo abierto	Ejecutar el ensayo clínico de acuerdo al protocolo y demás documentos esenciales autorizados
2	Aurion Biotech, Inc	Autorización	1 año	APANECA: Un estudio prospectivo, de brazos paralelos, multiquirúrgico de AURN001 criopreservado en sujetos con edema corneal secundario a disfunción endotelial corneal	Ejecutar el ensayo clínico de acuerdo al protocolo y demás documentos esenciales autorizados
3	Komipharm International Australia Pty Ltd	Autorización	1 año	Un estudio de fase II, abierto, aleatorizado a monoterapia con PAX-1 o tratamiento estándar para evaluar el efecto ahorrador de opioides de PAX-1 en pacientes con cáncer en una unidad de cuidados paliativos	Ejecutar el ensayo clínico de acuerdo al protocolo y demás documentos esenciales autorizados
4	DermBiont, Inc	Autorización	1 vez	Un estudio aleatorizado, con observador ciego, controlado por placebo, de la seguridad y eficacia de la aplicación dos veces al día del gel SM-030 al 0.64% en comparación con el gel SM-030 al 0.08% en comparación con el gel placebo en adultos con melasma	Autorizar un cambio a la documentación del proyecto de investigación original, la adición de un centro de investigación
5	DermBiont, Inc	Autorización	1 vez	Un estudio aleatorizado, con observador ciego, controlado por placebo, de la seguridad y eficacia de la aplicación dos veces al día del gel SM-030 al 0.64% en comparación con el gel SM-030 al 0.08% en comparación con el gel placebo en adultos con melasma	Autorizar un cambio sustancial al consentimiento informado en el Sitio B
6	DermBiont, Inc	Autorización	1 vez	Un estudio aleatorizado, con observador ciego, controlado por placebo, de la seguridad y eficacia de la aplicación dos veces al día del gel SM-030 al 0.64% en comparación con el gel SM-030 al 0.08% en comparación con el gel placebo en adultos con melasma	Autorizar un cambio al protocolo en el Sitio A
7	DermBiont, Inc	Autorización	1 vez	Un estudio aleatorizado, con observador ciego, controlado por placebo, de la seguridad y eficacia de la aplicación dos veces al día del gel SM-030 al 0.64% en comparación con el gel SM-030 al 0.08% en comparación con el gel placebo en adultos con melasma	Autorizar un cambio sustancial al protocolo en el Sitio B
8	Medicines Development for Global Health Limited	Autorización	1 vez	ESTUDIO DE FASE 2, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, DE RANGO DE DOSIS, EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA MOXIDECTINA ADMINISTRADA POR VÍA ORAL EN ADULTOS CON ESCABIOSIS	Autorizar un cambio al manual del investigador del proyecto de investigación original.