

REGISTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS APROBADOS POR LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DESDE EL AÑO 2017 AL 18-SEPTIEMBRE 2024

CAMPO		DESCRIPCIÓN													
Acta	Documento elaborado por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, en el cual se consigna el concepto después de la evaluación técnica.														
Radicado	Número de identificación del trámite sometido ante el Invima.														
Código del Patrocinador	Código asignado por el patrocinador para el estudio a nivel global.														
Título del estudio	Nombre del estudio registrado o sometido ante el Invima.														
Concepto	Decisión final de la Comisión Revisora- Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro sobre el estudio clínico sometido.														
Estado	Estado del desarrollo del estudio sometido ante el Invima, en Colombia. <b>Activo</b> para la fecha de actualización de la tabla (encabezado de la tabla) se encuentra en desarrollo el estudio clínico aprobado. <b>Activo con reclutamiento cerrado</b> para la fecha de actualización de la tabla (encabezado de la tabla) se encuentra cerrada la inscripción o ingreso de pacientes al estudio. <b>Activo con reclutamiento suspendido</b> para la fecha de actualización de la tabla (encabezado de la tabla), la <b>SEMDROIV</b> suspendió el reclutamiento de sujetos de estudio, en tanto se resuelven aspectos relevantes relacionados con su desarrollo. <b>Activo sin informes</b> para la fecha de actualización de la tabla (encabezado de la tabla) no se han presentado informes de seguimiento del desarrollo del estudio clínico. <b>Activo con requerimientos</b> para la fecha de actualización de la tabla (encabezado de la tabla) no se ha dado respuesta a requerimientos en actas de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro. <b>Suspendido temporalmente</b> para la fecha de actualización de la tabla (encabezado de la tabla) el estudio se encuentra suspendido por decisión del interesado (ejemplo: patrocinador / CRO) o del Invima, en tanto se resuelven aspectos relevantes relacionados con su desarrollo. <b>Suspendido temporalmente con restricción de uso, publicación y divulgación de datos</b> obtenidos en el desarrollo del estudio. <b>Cerrado sin reclutamiento</b> Cuando para la fecha de actualización de la tabla (encabezado de la tabla) el interesado ha informado el cierre del estudio sin reclutamiento de sujetos de estudio. <b>Cerrado con prohibición de uso de datos</b> Cuando para la fecha de actualización de la tabla (encabezado de la tabla) el Invima ha determinado el no uso de los datos obtenidos en el desarrollo del estudio en Colombia como resultado de visita de Inspección, Vigilancia y Control o porqué la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro así lo ha connotado y publicado en acta. <b>Cerrado sin informe</b> Cuando el interesado (ejemplo: patrocinador / CRO) ha realizado formalmente el reporte de cierre del estudio, pero este aún no cuenta con informe final (conclusiones) y publicación de resultados. <b>Cerrado con informe</b> Cuando el interesado (ejemplo: patrocinador / CRO) ha realizado formalmente el reporte de cierre del estudio y cuenta con informe final (conclusiones) y publicación de resultados. <b>Cerrado sin informe</b> Cuando el interesado (ejemplo: patrocinador / CRO) ha realizado formalmente el reporte de cierre del estudio, pero este aún no cuenta con informe final (conclusiones) y publicación de resultados. <b>Cerrado con requerimientos</b> Cuando el interesado (ejemplo: patrocinador / CRO) ha informado el cierre pero no ha dado respuesta a requerimientos de acuerdo a Acta y no cuenta con informe final (conclusiones) y publicación de resultados. <b>Con Desistimiento</b> Cuando el interesado (ejemplo: patrocinador / CRO) ha informado que no continuará con el desarrollo del estudio antes de iniciar el estudio clínico aprobado.														
ANO	ACTA	FECHA ACTA (DD/MM/AAAA)	NUMERAL ACTA	RADICADO	CODIGO DEL PATROCINADOR	TITULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION	NOMBRE DEL PRODUCTO EN INVESTIGACION	INFORMACION DEL PRODUCTO / FABRICANTE	INFORMACION DEL ADMINISTRADOR DEL ESTUDIO / CRO	INFORMACION DEL COMITÉ DE ÉTICA QUE APROBO EL ESTUDIO CLINICO	INFORMACION DE LA INSTITUCIÓN APROBADA PARA EL DESARROLLO DEL ESTUDIO CLINICO	INFORMACION DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL APROBADO	CONCEPTO EN ACTA	ESTADO DEL ESTUDIO	
1	2024	1	17/01/2024	3.1	20231292968	ILS-AMD-202	TERAPIA DE ESTIMULACIÓN CON MICROCORRIENTE PARA DEGENERACIÓN MACULAR NO EXUDATIVA ASOCIADA A LA EDAD (I-SIGHT2): ESTUDIO PILOTO DE UN DISPOSITIVO CLÍNICO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DOBLE CIEGO	i-Lumen® AMD	I-LUMEN SCIENTIFIC, INC.	JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. CARRERA 38 BIS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS DE OFTALMOLOGÍA SANDIEGO S.A. CARRERA 43 # 29-35, PISO 5, CONSULTORIO 303, CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA SANDIEGO, MEDELLÍN, COLOMBIA	(1) CLÍNICA IMBANACO S.A.S CARRERA 38 BIS # 582 - 04, CALI, VALLE DEL CAUCA (2) CLÍNICA OFTALMOLOGICA SANDIEGO S.A. CRA. 43 # 29 - 35, LA CANDILARIA, MEDELLIN, ANTIOQUIA	(1) OSCAR VERGARA GARCIA (2) SANTIAGO ARANGO VELEZ	APROBADO	CON DESISTIMIENTO
2	2024	2	14/02/2024	3.5	20231326141	2023-EF02 estudio-CP-02	ESTUDIO PILOTO INICIAL PARA EXAMINAR EL DISPOSITIVO TRANSLUMINAL ACANALADO EYEFLOW™ EN PACIENTES QUE REQUIEREN DILATACIÓN TRANSLUMINAL DEL CANAL DE SCHLEMM	DISPOSITIVO TRANSLUMINAL ACANALADO EYEFLOW™ CLASIFICACIÓN REGULADORA DEL DISPOSITIVO CLASE III	EYEFLOW, INC.	ACTUALJULIO MARTINEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS INICIAL: CARLOS ANDRÉS VALVERDE SOLANO COSMOS Scientific, SAS.	CLÍNICA OFTALMOLOGICA DEL CARIBE, CRA. 51B #87-50 PISO 3, LOCAL 337 BARRANQUILLA	JUANA LONDOÑO	APROBADO	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS CON RECLUTAMIENTO SUSPENDIDO	
3	2024	7	12/06/2024	3.13	20241145307	16-00002	UN ESTUDIO DE PRIMERA VEZ EN HUMANOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DEL CÓNDOLO FEMORAL CIRCULAR ORMI (ORMI-CFC) EN EL TRATAMIENTO DE LESIONES CONDRALES Y OSTEOCONDRALES DE LOS CÓNDOLOS FEMORALES	CÓNDOLO FEMORAL CIRCULAR ORMI (ORMI-CFC)	SPARTA BIOMEDICAL, INC	JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA CLÍNICA OFTALMOLOGICA DEL CARIBE CARRERA 38 BIS # 584-29 PISO 2, CALI, VALLE DEL CAUCA, COLOMBIA	CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S. SEDE AMBULATORIA, CRA 19 C # 91 08 BOGOTÁ, D.C. SEDE HOSPITALARIA, CRA 19 C # 91-17, BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA	NÉSTOR JULIAN RODRIGUEZ BOTIA	APROBADO	ACTIVO
4	2023	13B	13/09/2023	3.1	20231175583	2022-003	ESTUDIO CLÍNICO PARA EVALUAR LA CAPACIDAD DE ENTREGA, LA VISIBILIDAD, LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO DEL SISTEMA DE ENDOPROTESIS INTRACRANEAL PARA EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS DE CUERNO ANCHO NO ROTOS (ESTUDIO CLÍNICO ADVANCE)	SISTEMA DE STENT IMPERATIVE CARE	Imperative Care 1359 Dell Avenue, Campbell, CA, 95008, USA	YOANNA PARRA GARZÓN COGENTECH, TECHNOLOGIES-LA RESEARCH S.A.S.	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. CARRERA 38 BIS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	NEURODINAMIA, CLÍNICA NEURO CARDIO VASCULAR, TRANSVERSAL 54 # 21A - 75 CARTAGENA, COLOMBIA	RAFAEL DEL CRISTO ALMEIDA PÉREZ	APROBADO	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS CON RECLUTAMIENTO SUSPENDIDO
5	2023	15	16/11/2023	3.5	20231264933	RAD1117-02	UN DISPOSITIVO DE ASISTENCIA RENAL DE PRESIÓN NEGATIVA (RAD) PARA RESOLVER LA LESIÓN RENAL AGUDA SIGUIENDO CIRUGÍA DE BYPASS, UN ESTUDIO DE VIABILIDAD TEMPRANA (BIPASS-AKI 2)	DISPOSITIVO DE ASISTENCIA RENAL JUXTAFLOW® (RAD)	3IVE LABS, LLC	JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI - FOSCAL CALLE 158 NO. 20-85 CAÑAVARAL - FLORIDABLANCA, SANTANDER (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA COSTA SAS CARRERA 50 #93-144 BARRANQUILLA, COLOMBIA	(1) INSTITUTO DEL CORAZÓN BUCARAMANGA S.A. CLÍNICA AMBULATORIA, CARRERA 28 # 40 - 11, BUCARAMANGA HOSPITAL, CALLE 158 # 20-85 TORRE A PISO 4, FLORIDABLANCA, SANTANDER (2) CLÍNICA CENTRO S.A. CALLE 40 # 41-110, BARRANQUILLA, COLOMBIA	(1) FABIAN GIRALDO (2) AXEL TOLSTANO	APROBADO	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS
6	2023	15	15/11/2022	3.7	20231236831	RAD1117-02	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE GLUCÓMETROS Y DISPOSITIVOS HB1C EN EL PUNTO DE ATENCIÓN	SD CODEFREE BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM SD CODEFREE BLOOD GLUCOSE TEST STRIP STANDARD GLUCOSE CONTROL SOLUTION -- Level (niveles) M y H GLUCONAVI GDH BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM GDH BLOOD GLUCOSE TEST STRIP CONTROL SOLUTION - LEVEL (NIVELES) 2, 3 GLUCONAVI GDH BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM GDH BLOOD GLUCOSE TEST STRIP CONTROL SOLUTION - LEVEL (NIVELES) 2, 3 CARESENS NEO METER CARESENS N PREMIER METER TIRAS REACTIVAS FRASCO DE SOLUCIÓN DE CONTROL CARESENS MIDDLE FRASCO DE SOLUCIÓN DE CONTROL CARESENS L	BIOTECH CHEMIN DES MINES 9 1202 GINEBRA, SUIZA	EQUAMEDICAL COLOMBIA SAS CRA. 4 ESTE NO. 17- 74, CS 50, VILLAVICENCIO	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CIEIC) ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES DIAGONAL 39 A BIS # 14-78, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA	ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES DIAGONAL 39 A BIS # 14-78, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA	PABLO ASCHNER MONTOYA	APROBADO	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS
7	2022	4	4/06/2022	3.5	20221501634	RC82021-003	EXPERIMENTO CLÍNICO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, CONTROLADO, ABIERTO, DE PACIENTES PREVALENTES EN DIÁLISIS PERITONEAL (DP) QUE UTILIZAN LA APLICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÓVILES PARA PACIENTES (PMA) VERSUS UN GRUPO DE PACIENTES CON EL CUIDADO EN SALUD ESTÁNDAR: UN ESTUDIO PILOTO	SHARESOURCE PATIENT MOBILE APP (PMA)	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION	MAURICIO SANABRIA ARENAS BAXTER RENAL SERVICE LATINOAMERICA	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL CALLE 163A # 138-80 BOGOTÁ	(1) RTS AGENCIA UNIVERSIDAD NACIONAL CALLE 44 # 59-75, PISO 1, CONSULTORIOS 26 Y 27- BOGOTÁ (2) RTS AGENCIA LA CALLE DIRECCIÓN CALLE 127 BIS #19-25 PISO 5, BOGOTÁ (3) RTS SUCURSAL BUCARAMANGA TRANSVERSAL 53 # 34-59 LOCAL, S510-A-C-D CENTRO COMERCIAL EL CACIQUE, BUCARAMANGA (4) RTS SERVICIOS DE TERAPIA RENAL DEL VALLE CALLE 45N # 4N-32 LA FLORA, CALI (5) RTS SUCURSAL MEDELLIN CARRERA 57 #44-10, MEDELLIN (6) RTS INSTITUTO NACIONAL DEL RIÑÓN DIRECCIÓN CALLE 45#95-61, BOGOTÁ D.C. (7) RTS AGENCIA CARDIO INFANTIL CARRERA 14#163#98, BOGOTÁ D.C	JAVIER CELY	APROBADO	CERRADO CON INFORME
8	2022	6	5/11/2022	3.13	20221508026	DVP0540	ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DEL SISTEMA DE ATERECTOMIA GOLAZO™ ST	SISTEMA DE ATERECTOMIA GOLAZO™ ST	AVANTEC VASCULAR CORPORATION	JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. CARRERA 38 BIS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	(1) CLÍNICA UROS CARRERA 6 NO. 16 - 35, NEIVA, HUILA (2) CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CARRERA 71B # 51-09 BOGOTÁ D.C., COLOMBIA (3) CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. CARRERA 38 BIS # 582 - 04, SEDE PRINCIPAL	(1) JUAN SANTIAGO JARAMILLO (2) WILLIAM AMAYA (3) WILLIAM ESCOBAR	APROBADO	CERRADO SIN INFORME Y CON PROHIBICIÓN DE USO DE DATOS

9	2022	8	18/06/2022	3.1	20221507987 20221510354	21-01	ESTUDIO PRIMERA VEZ EN HUMANOS DEL SISTEMA DE IMAGENES SPECTRAWAVE	CATETER DE IMAGENES OCT-NIRS SPECTRAWAVE CON SISTEMA DE IMAGENES SPECTRAWAVE	SpectraWave Inc.	YOANNA PARRA GARZON COGENTECH, TECHNOLOGIES-LA RESEARCH S.A.S.	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HUMANA ANGIOGRAFÍA DE OCCIDENTE AV SAN # 17 NORTE 95, CALI	ANGIOGRAFIA DE OCCIDENTE SAS CALLE 18 NORTE NO. 5 -34, CALI, VALLE DEL CAUCA	ANTONIO DAGER	APROBADO	CERRADO SIN INFORME
10	(1,2,3,4) 2022 (5) 2023	(1) 9 (2,3,4) 13 (5) 14	(1) 15/06/2022 (2,3,4) 12/10/2022 (5) 17/10/2023	(1) 3.8 (2) 3.3 (3,4) 3.10 (5) 3.23	(1) 20221107712 (2,3,4) 20221198138 (5) 20231261533	21-4344	ESTUDIO CLINICO DE PRIMERA VEZ EN HUMANOS DE FACTIBILIDAD TEMPRANA PARA LA EVALUACION DE SEGURIDAD, EFICACIA Y UTILIDAD DEL SISTEMA DE VÁLVULA VENOSA COOK® PARA TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA	SISTEMA DE VÁLVULA VENOSA COOK®	MED INSTITUTE INCORPORATED / COOK ADVANCED TECHNOLOGIES INC	JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLINICAL DEL SUR CARRERA 45 # 74 SUR-65 SABANETA, ANTIOQUIA. (2) COMITÉ DE ÉTICA DE LA CLINICA DE LA COSTA, CARRERA 50 # 80-144 BARRANQUILLA (3) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI – FOSCAL CALLE 158 # 20 – 95, PISO 2, FLORIDABLANCA (SANTANDER) (4) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLINICAL DEL SUR CARRERA 45 # 74 SUR-65 SABANETA, ANTIOQUIA. (5) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN FUNDACIÓN HOSPITAL SAN JOSÉ DE BUGA, CARRERA 8 # 17-52 BUGA VALLE DEL CAUCA	(1) GARPER MEDICA S.A.S CALLE 27 # 24 – 40, BOGOTÁ (2) CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S CRA. 50 # 80-144 BARRANQUILLA (3) FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER – FOSCAL CALLE 158 # 20 – 95, PISO 2 FLORIDABLANCA, SANTANDER (4) ANGIOSUR S.A.S CARRERA 51A # 45-51 ITAGUI, ANTIOQUIA (5) FUNDACIÓN HOSPITAL SAN JOSÉ DE BUGA CARRERA 8 # 17-52 BUGA VALLE DEL CAUCA	(1) RICARDO RENTERIA (2) MAURICIO ALVAR (3) DIEGO CORREA (4) MARLON ANAYA (5) JHON JAIRO BERRIO CAICEDO	APROBADO	ACTIVO CON RECLUTAMIENTO CERRADO ESTUDIO SUSPENDIDO TEMPORALMENTE CON RESTRICCIÓN DE USO PUBLICACIÓN Y DIVULGACIÓN DE DATOS OBTENIDOS EN EL DESARROLLO DEL ESTUDIO CLINICO
11	2021	16	9/07/2021	3.1	20211181415	19690	COLLECTRA ENSAYO SOLIDARIDAD DE VACUNAS-UN ENSAYO INTERNACIONAL ALEATORIZADO DE VACUNAS CANDIDATAS CONTRA COVID-19 DISPOSITIVO COLLECTRA 2000	DISPOSITIVO DE ELECTROPORACIÓN COLLECTRA™ 2000	INOVIOPHARMACEUTICALS, INC				CARLOS ARTURO ALVAREZ MORENO	APROBADO	TRASLADO POR COMPETENCIA (A MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS)
12	2021	18	10/06/2021	3.1	20211163063	101929	ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA EL DISPOSITIVO DE TROMBECTOMIA DAISE EN COLOMBIA.	DAISE GEN 1	MIVI NEUROSCIENCE INC	CARLOS ANDRÉS VALVERDE SOLANO COSMOS SCIENTIFIC S.A.S.	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS DE LA CLINICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE CRA. 51B #47-50 PISO 3, LOCAL 337-2º BARRANQUILLA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A CARRERA 38 BIS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	(1) ANGIOSUR – UNIDAD VASCULAR INTEGRAL CARRERA 51A # 45-51 ITAGUI, ANTIOQUIA (2) CLINICA MEDELLIN S.A. CRA. 65B #30-95, MEDELLIN, ANTIOQUIA	BORIS LEONARDO PABÓN GUERRERO	APROBADO	CERRADO SIN INFORME
13	(1,2) 2021 (3,4,5) 2022	(1,2) 20 (3,4,5) 4	(1,2) 11/11/2021 (3,4,5) 06/04/2022	(1,2) 3.2 (3,4,5,6) 3.8	(1,2) 20211198731 (3,4,5) 20221506356	PR-0164	ESTUDIO CLINICO DE PRIMERA VEZ EN HUMANOS DEL SISTEMA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA DE PAVMED PORTIOM PARA EVALUAR SU SEGURIDAD Y EFICACIA	SISTEMA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA PAVmedPortiO™	PAVmed Inc	JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CEDULI S.A. CALLE 70B # 41 - 43, BARRANQUILLA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES SABBAG RADIOLOGOS S.A. CARRERA 30 CORREDOR UNIVERSITARIO NO 1 – 850, PUERTO COLOMBIA, ATLANTICO (3) CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO SAS CENCARDIO CARRERA 71B # 51-09 BOGOTÁ (4) CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI CARRERA 38B # 582-04 CALI, VALLE DEL CAUCA (5) CIRULASER ANDES SA AVENIDA CARRERA 9 # 116-20 BOGOTÁ	(1) CEDULI S.A. CALLE 70B # 41 - 43, BARRANQUILLA (2) SABBAG RADIOLOGOS S.A. CARRERA 30 CORREDOR UNIVERSITARIO NO 1 – 850, PUERTO COLOMBIA, ATLANTICO (3) CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO SAS CENCARDIO CARRERA 71B # 51-09 BOGOTÁ (4) CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI CARRERA 38B # 582-04 CALI, VALLE DEL CAUCA (5) CIRULASER ANDES SA AVENIDA CARRERA 9 # 116-20 BOGOTÁ	(1) ALFONSO SPATH (2) DAVID JOSÉ SABBAG ARJUNINEN (3) WILLIAM AMAYA RAMÍREZ (4) WILLIAM ESCOBAR ROJAS (5) JORGE HERNAN ULLOA HERRERA	APROBADO	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS
14	2021	20	11/11/2021	3.3	20211199786 20211195403		ESTUDIO PRELIMINAR PARA LA EVALUACIÓN DE MATRICES TRIDIMENSIONALES A BASE DE SUBMUCOSA INTESTINAL PORCINA PARA EL TRATAMIENTO DE ÚLCERAS VENOSAS EN PACIENTES	APOSITO REGENERATIVO SIS-QUITOSANO	UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, DEPARTAMENTO DE INGENIERIA BIOMÉDICA, BOGOTÁ, COLOMBIA	UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, DEPARTAMENTO DE INGENIERIA BIOMÉDICA, BOGOTÁ, COLOMBIA	COMITÉ DE ÉTICA FUNDACIÓN CARDIO-INFANTIL BOGOTÁ, COLOMBIA	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL CALLE 163A # 13B – 80 BOGOTÁ, COLOMBIA	JUAN CARLOS BRICEÑO	APROBADO	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS
15	2021	21	16/12/2021	3.1	20211286954 20211248641 20211286953	CTP-0001	ESTUDIO DE FACTIBILIDAD, PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, DE UN ÚNICO GRUPO, UTILIZANDO REBUILD BIOABSORBIBLE™ PARA EL CIERRE DE LA PARED ABDOMINAL TRAS LAPAROTOMIA ONCOLÓGICA	REBUILD Bioabsorbible™ (REBUILD™)	ABSOLUTIONS MED INC.	YOANNA PARRA GARZON COGENTECH, TECHNOLOGIES-LA RESEARCH S.A.S.	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLINICA LAS AMÉRICAS DIAGONAL 75B 2A-100 PISO 2 OFICINA 208 MEDELLIN, COLOMBIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A CARRERA 38 BIS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	(1) CLINICA LAS AMÉRICAS DIAGONAL 75B # 2A-80-140 MEDELLIN, COLOMBIA (2) CLINICA MEDELLIN S.A. CRA. 65B #30-95, MEDELLIN, ANTIOQUIA	(1) LUIS JOSÉ PALACIO FUENMAYOR (2) JUAN CAMILO CORREA COTE	APROBADO	ACTIVO CON RECLUTAMIENTO CERRADO
16	2020	11	7/01/2020	3.2	20201108749		PROTOCOLO PARA LA EVALIACIÓN CLINICA DEL VENTILADOR PRODUCTO DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA EN LA PANDEMIA CON SARS COVID-19, UNISABANA-HERONS FASE 1	HERONS	UNIVERSIDAD DE LA SABANA	UNIVERSIDAD DE LA SABANA	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CLINICA Y FARMACOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE LA SABANA, VEREDA FUSCA, AUTOPISTA NORTE, COSTADO ORIENTAL, CHIA, CUNDINAMARCA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLINICA DE LA FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA CARRERA 13B NO. 161-95, BOGOTÁ, COLOMBIA	(1) CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA AUTONORTE DE BOGOTÁ, KM 7, LA CARO, CAMPUS PUENTE DEL COMÚN CHIA, CUNDINAMARCA (2) FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL - FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA CARRERA 13B # 161-95 BOGOTÁ, COLOMBIA	(1) ALIRIO RODRIGO BASTIDAS GOYES (2) FABIO ANDRÉS VARÓN VEGA	APROBADO	CERRADO CON INFORME
17	2020	12	15/07/2020	3.1	20201120008		INNSPIRAMED VENTILADOR MECÁNICO SAMI – V, PROTOTIPO UNIVERSIDAD DIA, VENTILADOR GIBIC NEUMA V1.0 – PROTOTIPO MODELO UDEA Y RESPCOVID-IMSCR2R-19, PROTOTIPO IMS FASE 1	GIBIC – NEUMA V1.0 SAMI-V Referencia V2 RESPCOVID-IMSCR2R-19 Referencia: INNSPIRAMED IMS V1			(1) COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL, CALLE 64 # 51D-154 MEDELLIN – COLOMBIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLINICA LAS AMÉRICAS DIAGONAL 75B 2A-100 PISO 2 OFICINA 208 MEDELLIN, COLOMBIA (3) COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA CLINICA UNIVERSITARIA UPB DIRECCIÓN CALLE 78 B NO. 72 A 109 MEDELLIN, COLOMBIA	(1) HOSPITAL SAN VICENTE FUNDACIÓN CALLE 64 # 51D - 154 MEDELLIN, COLOMBIA (2) CLINICA LAS AMÉRICAS DIAGONAL 75B # 2A - 80-140 MEDELLIN, COLOMBIA (3) CLINICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA CARRERA 72A #78B - 50 MEDELLIN, COLOMBIA	(1) LUIS HORACIO ATEHORTUA (2) BLADIMIR GIL (3) FRANCISCO JOSÉ MOLINA	APROBADO	CERRADO CON REQUERIMIENTOS
18	2020	17	3,4,7 / 09/2020 14, 16, 21, 23 y 28 /10/2020	3.1 3.11*	20201156112 20201156137 20201156246 20201192815*	IHT-200 - PC-001	EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL VENTILADOR IHT-200 EN SUJETOS CRÍTICAMENTE ENFERMOS AIR IHT-200 STUDY EVALUACIÓN PRIMERA VEZ EN HUMANO, DE ION HEAT S.A.S. FASE 1	VENTILADOR MECÁNICO IHT-200	ION HEAT S.A.S	CATALINA ARROYAVE CLINLOGIX LATAM S.A.S	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS UNIVERSIDAD CES CALLE 10A # 22-04 EDIFICIO ADMINISTRATIVO (A) MEDELLIN, COLOMBIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLINICA CARDIO VID CALLE 78B # 75-21 MEDELLIN, COLOMBIA (3) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLINICA EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NEUROLOGICO DE COLOMBIA CALLE 54 NO. 46-62 MEDELLIN, COLOMBIA	(1) CLINICA CENTRAL FUNDADORES – PROMEDIANPS CALLE 54 # 46-27 MEDELLIN ANTIOQUIA (2) CLINICA CARDIO VID CALLE 78B # 75-21 MEDELLIN, COLOMBIA (3) INSTITUTO NEUROLOGICO DE COLOMBIA CALLE 55 #46-36 SECTOR CENTRO MEDELLIN ANTIOQUIA	(1) RIGOBERTO ESPINOSA OLIVA (2) JUAN DAVID URIBE MOLANO (3) JULIAN ESTEBAN QUINTANA PUERTA	APROBADO	CERRADO CON INFORME

19	2020	16	21/08/2020	3.3	20201186732		FASE I: EVALUACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE UN MODELO DE VENTILADOR MECÁNICO ESTÁNDAR PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DE ASISTENCIA VENTILATORIA DURANTE LA CRISIS SANITARIA POR INFECCIÓN CON SARS-COV-2 COVID-19 (INNSPIRAMED).							APROBADO	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS
20	2019	1	13/02/2019	3.4	20181261927	656674555082	EFFECTOS DE LA ESTIMULACIÓN TRANSCUTÁNEA DEL NERVI VAGO EN EL TRATAMIENTO DEL TRANSTORNO DE ESTRÉS POSTRAUMÁTICO	RAVANS: ESTIMULADOR TRANSCUTÁNEO DEL NERVI VAGO AURICULAR				FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CALLE 155 A N° 23 – 58 BUCARAMANGA, SANTANDER	LIGIA CLEMENCIA RUEDA GUZMAN	APROBADO	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS
21	2019	3	4/10/2019	3.10	20191049451	ISM08	ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINJECT (S0K27) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO	SISTEMA INTEGRADO S0 MINIJECT C5627			COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS DE LA CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE CRA. 518 #87-50 PISO 3, LOCAL 337-2º BARRANQUILLA	CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE CALLE 85 # 50-37 TORRE 9 TORRE MEDICA DEL MAR BARRANQUILLA, ATLÁNTICO, COLOMBIA	ANDREA VÁSQUEZ	APROBADO	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS
22	2019	6	7/10/2019	3.3	20191114569	LUMINA	ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE ACRILICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS	LENTES INTRAOCULARES ACOMODATIVAS LUMINA	AKKOLENS CLINICAL	GLORIA EUGENIA BOENHEIM CABYX SL	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CEI-FOSCAL CALLE 158 NO. 20-95 CAÑAVERAL FLORIDABLANCA - SANTANDER, COLOMBIA	CLÍNICA FOSCAL INTERNACIONAL CENTRO OFTALMOLÓGICO VIRGLIO GALVIS CALLE 157 #20 – 95 Torre A piso 3, módulo 7 consultorio 201 BUCARAMANGA, SANTANDER FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL CALLE 158 # 20 – 95 LOCAL 101 FLORIDABLANCA, SANTANDER	VIRGLIO GALVIS RAMIREZ	APROBADO	CERRADO SIN INFORME
23	2019	10	13/11/2019	3.3.	20191226563		FACTIBILIDAD Y USABILIDAD DE APLICACIONES MÓVILES PARA EL SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LEISHMANIASIS CUTÁNEA EN COLOMBIA, 2019 - 2020	APLICACIÓN GUARAL +ST/ APP	SANOFI	CIDIEM: ROVIRA (TOLIMA) PUEBLO RICO ( RISARALDA)	CIDIEM: ROVIRA (TOLIMA) PUEBLO RICO ( RISARALDA)		ALEXANDRA COSSIO	APROBADO	CERRADO SIN INFORME
24	2019	(1) 10 (2) 11	13/11/2019	3.2	20191196136 20191226506	CIP-0001	CIP-0001 REPARACIÓN DE CUERDAS PARA LA REPARACIÓN TRANSCATÉTER DE LA VÁLVULA MITRAL (RTVM) DE PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIES	SISTEMA DE REPARACIÓN DE CUERDAS – PIPELINE: ACCESO, ANCLAJE VENTRICULAR, ANCLAJE VALVAR Y CANDADO Y CORTADOR DE SUTURA	PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIST INC	JAIRO RUIZ ESTRADA NAMSA CATALINA ARROYAVE CLINLOGIX LATAM S.A.S	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HUMANA ANGIOGRAFÍA DE OCCIDENTE AV SAN # 17 NORTE 98, CALI	(1) CLÍNICA CARDIO VID CALLE 788 NO. 75-21 MEDELLIN, ANTIOQUIA (2) FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL CALLE 163A # 138 – 60 BOGOTÁ, COLOMBIA	(1) ANTONIO ENRIQUE DAGER GÓMEZ (2) JUAN PABLO UMAÑA	APROBADO	CERRADO CON INFORME
25	(1) 2019 (2) 2021	(1) 10 (2) 19	(1) 13/11/2019 (2) 14/10/2021	(1) 3.1 (2) 3.16	(1) 20191195456 20191195456 (2) 20211198764	CTP001	ESTUDIO CLÍNICO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y UTILIDAD CLÍNICA DEL SISTEMA NECTERO EAST PARA LA ESTABILIZACIÓN DE LOS ANEURISMAS AORTICOS ABDOMINALES	NECTERO EAST SYSTEM	NECTERO MEDICAL INC	ACTUAL: YOANNA PARRA GARZÓN COGENTECH, TECHNOLOGIES-LA RESEARCH S.A.S. INICIAL: CATALINA ARROYAVE CLINLOGIX LATAM S.A.S	(1) COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN INVESTIGACIONES HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, MEDELLIN, COLOMBIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA CARDIO VID CALLE 788 # 75 – 21 MEDELLIN, COLOMBIA	(1) HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE CALLE 788 NO. 69 – 240 MEDELLIN, ANTIOQUIA (2) CLÍNICA CARDIO VID CALLE 78 # 75 – 21 MEDELLIN, ANTIOQUIA	(1) SANTIAGO ECHEVERRI ISAZA (2) JUAN GONZALO MUÑOZ SIERRA	APROBADO	ACTIVO CON RECLUTAMIENTO CERRADO
26	2019 (1) 2021(2)	(1) 11 (2) 17	(1) 12/11/2019 (2) 15 y 16 /09/2021	(1) 3.4 (2) 3.7	(1) 20191228937 (2) 20211171001	RGEFS-1000	ESTUDIO CLÍNICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y RENDIMIENTO DEL SISTEMA REGELTEC HYDRAPIL™ SYSTEM	REGELTEC HYDRAPIL™ SYSTEM	REGELTEC, INC	ACTUAL: JULIO MARTINEZ CLARK BIOCESS COLOMBIA SAS INICIAL: ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT PHARMA	(1)ACTUAL COMITÉ DE ÉTICA DE LA CLÍNICA DE LA COSTA, CARRERA 90 # 80-144 BARRANQUILLA (INICIA) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CEDUL S.A. CALLE 708 NO. 41-43, BARRANQUILLA, COLOMBIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. CARRERA 38 BIS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	(1) IPS CEDUL SAS CALLE 708 # 41-43 BARRANQUILLA, COLOMBIA (2) CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. CARRERA 38 Bis #584-29	(1) ALFONSO SPATH (2) EDUARDO FERNANDO WALTEROS RAMIREZ	APROBADO	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS
27	2018	6	7/11/2018	3.5	20181112259 20181126406	980-08694-06	INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL SISTEMA DE ABLACIÓN VYTRONUS PARA EL TRATAMIENTO DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR PAROXÍSTICA	SISTEMA DE ABLACIÓN VYTRONUS	VytronUS Inc	CARLOS ANDRÉS VALVERDE SOLANO COSMOS SCIENTIFIC S.A.S.	COMITÉ DE ÉTICA FUNDACIÓN CARDIO-INFANTIL BOGOTÁ, COLOMBIA	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL Calle 163A # 138 – 60 BOGOTÁ, COLOMBIA	LUIS CARLOS SÁENZ	APROBADO	CERRADO CON REQUERIMIENTOS
28	2018	8	12/09/2018	3.1	20181172281	BXU011982	ESTUDIO EXPLORATORIO Y PROSPECTIVO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA HEMODIALISIS EXPANDIDA (HDx) POR THERANOVA	THERANOVA 400 THERANOVA 500	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION			(1) CLÍNICA RENAL INSTITUTO NACIONAL DEL RINÓN CLL 43 # 25 - 61 BOGOTÁ, COLOMBIA (2) CLÍNICA RENAL AGENCIA CARDIO INFANTIL CARRERA 14ª No 163ª - 98, BOGOTÁ, COLOMBIA	(1) EDUARDO ZÚÑIGA (2) ROBERTO ENRIQUE D'ACHIARDI	APROBADO	CERRADO CON INFORME
29	2018	8	12/09/2018	3.3	20181165949	TP-1036-1	RESTAURACIÓN DE LA ESTENOSIS ENDOLUMINAL UTILIZANDO ESTRUCTURAS BIORREASORBIBLES – ESTUDIO DE EXTENSIÓN IV – RENASCENT IV	ESTRUCTURA CORONARIA BIORREASORBIBLE CON LIBERACIÓN DE MEDICAMENTO Y SISTEMA DE ENTREGA aMm MAGNITUDE	AMARANTH MEDICAL Inc.	CATALINA ARROYAVE CLINLOGIX LATAM S.A.S	1. COMITÉ DE ESTUDIOS CLÍNICOS SAS CREMEDI BELLO, ANTIOQUIA 2. COMITÉ DE ÉTICA DE FUNDACIÓN CLÍNICA DEL NORTE, ANGIODINAMIA, BELLO, ANTIOQUIA	1) EMMSA CLÍNICA ESPECIALIZADA AV. 34 #51 03 BARRIO NIQUIA, BELLO, ANTIOQUIA (2) CLÍNICA DEL NORTE, ANGIODINAMIA AV. 36 DIAGONAL 59 50 BARRIO NIQUIA, BELLO, ANTIOQUIA	(1) MIGUEL ALFREDO MONCADA (2) JUAN ANDRÉS DELGADO	APROBADO	CERRADO SIN RECLUTAMIENTO
30	2018	9	17/10/2018	3.20	20181208084 20181148696	CP 21835	VÁLVULA MITRAL CEPHEA Y SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN QUIRÚRGICO – PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS	VÁLVULA MITRAL CEPHEA SISTEMA DE ENTREGA QUIRÚRGICA CEPHEA	CEPHEA VALVE TECHNOLOGIES	CATALINA ARROYAVE CLINLOGIX LATAM S.A.S	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA BUCARAMANGA, SANTANDER	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CALLE 155 A N° 23 – 58 BUCARAMANGA, SANTANDER	LIBARDO AUGUSTO MEDINA	APROBADO	CERRADO SIN INFORME
31	2018	11	12/12/2018	3.9	20181235766 20181237144	QAS-0320	PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO DE INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA, LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE – QAS-0320	VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE	HANCOOK HAFTE LABORATORIES INC.	ACTUAL: JULIO MARTINEZ CLARK BIOCESS COLOMBIA SAS INICIAL: ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT PHARMA	COMITÉ DE ÉTICA DE CIRULASER ANDES, S.A.	(1) CIRULASER ANDES Av. 9 # 116 -20 BOGOTÁ, COLOMBIA (2) FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN JOSE DE BUGA	JORGE HERNANDO ILLIOA	APROBADO	CERRADO CON INFORME
32	2017	11	13/12/2017	3.12	2017165309	2017 / ISM05	ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINJECT 636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS	SISTEMA INTEGRADO MINJECT 636	Isnar MEDICAL	FANNY JUDITH SALES PUCCHINI CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS DE LA CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE CRA. 518 #87-50 PISO 3, LOCAL 337-2º BARRANQUILLA	CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE CALLE 85 # 50-37 TORRE 9 TORRE MEDICA DEL MAR BARRANQUILLA, ATLÁNTICO, COLOMBIA	LUIS JOSE ESCAF	APROBADO	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS
33	2017	9	11/10/2017	3.9	2017131321	CIP-03	ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGIA DE EXTRACCIÓN DE CATARATAS	LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0	FORSIGHT VISION 6, LTD	FANNY JUDITH SALES PUCCHINI CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS DE LA CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE CRA. 518 #87-50 PISO 3, LOCAL 337-2º BARRANQUILLA	CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE CALLE 85 # 50-37 TORRE 9 TORRE MEDICA DEL MAR BARRANQUILLA, ATLÁNTICO, COLOMBIA	LUIS JOSE ESCAF	APROBADO	CERRADO CON INFORME