

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 A MAYO 2023 CON ESTADO DE ESTUDIO, COMITÉ DE ÉTICA Y INSTITUCIÓN

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 contiene el concepto después de la evaluación técnica.
Resolución	Activo para la fecha de actualización de la tabla (cancelado de la tabla) se encuentra en desarrollo el estudio clínico aprobado.
Consejo del Patrocinador	Activo con reclutamiento suspendido para la fecha de actualización de la tabla (cancelado de la tabla) no se han presentado informes de seguimiento del desarrollo del estudio clínico.
Estado de estudio	Activo con reclutamiento suspendido para la fecha de actualización de la tabla (cancelado de la tabla), la SEDICIÓN suspendió el reclutamiento de sujetos de estudio, en tanto se resuelven aspectos relevantes relacionados con su desarrollo.
Concepto	Activo con reclutamiento suspendido para la fecha de actualización de la tabla (cancelado de la tabla) no se ha dado respuesta a requerimientos en acta de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
Resumen	Activo con reclutamiento suspendido para la fecha de actualización de la tabla (cancelado de la tabla) no se ha dado respuesta a requerimientos en acta de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
Estado de estudio	Activo con reclutamiento suspendido para la fecha de actualización de la tabla (cancelado de la tabla) no se ha dado respuesta a requerimientos en acta de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
Concepto	Suspendido temporalmente con restricción de uso, publicación y divulgación de datos obtenidos en el desarrollo del estudio.
Resumen	Cerrado sin reclutamiento. Cuando para la fecha de actualización de la tabla (cancelado de la tabla) el interesado ha informado el cierre del estudio sin reclutamiento de sujetos de estudio.
Estado de estudio	Cerrado con prohibición de uso de datos. Cuando para la fecha de actualización de la tabla (cancelado de la tabla) el interesado ha informado el cierre del estudio sin reclutamiento de sujetos de estudio.
Concepto	Cerrado sin reclutamiento. Cuando para la fecha de actualización de la tabla (cancelado de la tabla) el interesado ha informado el cierre del estudio sin reclutamiento de sujetos de estudio.
Resumen	Cerrado con informe. Cuando el interesado (sujeto: patrocinador / CRO) ha realizado formalmente el reporte de cierre del estudio, pero este aún no cuenta con informe final (conclusiones) y publicación de resultados.
Estado de estudio	Cerrado con informe. Cuando el interesado (sujeto: patrocinador / CRO) ha realizado formalmente el reporte de cierre del estudio, pero este aún no cuenta con informe final (conclusiones) y publicación de resultados.
Concepto	Cerrado sin reclutamiento. Cuando el interesado (sujeto: patrocinador / CRO) ha informado el cierre pero no se ha dado respuesta a requerimientos de acuerdo a Acta y no cuenta con informe final (conclusiones) y publicación de resultados.
Resumen	Cerrado con requerimientos. Cuando el interesado (sujeto: patrocinador / CRO) ha informado que no continuará con el desarrollo del estudio sin reclutamiento de sujetos de estudio.
Estado de estudio	Con Desplazamiento. Cuando el interesado (sujeto: patrocinador / CRO) ha informado que no continuará con el desarrollo del estudio sin reclutamiento de sujetos de estudio.
Concepto	Con Desplazamiento. Cuando el interesado (sujeto: patrocinador / CRO) ha informado que no continuará con el desarrollo del estudio sin reclutamiento de sujetos de estudio.
Resumen	Trasladado por competencia. Cuando ya no es competencia de la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

ESTADO DEL COMITÉ DE ÉTICA Y LA INSTITUCIÓN ANTE LA DIGNIDAD DEL INVIA
NO APLICA. Cuando el estudio se encuentra con desistimiento ya sea por el patrocinador / CRO, nunca de desarrollo en Colombia.
SIN VISITA A/C. Cuando no se ha realizado visita de Inspección Vigilancia y Control del InVivo.
CON PLAN DE MEJORAMIENTO. Resultado a la visita de Inspección Vigilancia y Control.
CON MEDIDA SANITARIA. Resultado a la visita de Inspección Vigilancia y Control.

ANO	ACTA	FECHA ACTA (DDMMAAAA)	NUMERAL ACTA	RADIADO	CODIGO DEL PATROCINADOR	TITULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION	NOMBRE DEL PRODUCTO EN INVESTIGACION	INFORMACION DEL PATROCINADOR/ FABRICANTE	INFORMACION DEL ADMINISTRADOR DEL ESTUDIO/ CRO	ESTADO DEL ESTUDIO ANTE EL INVIA	INFORMACION DEL COMITE DE ETICA QUE APROBO EL ESTUDIO CLINICO	ESTADO DEL COMITE DE ETICA	INFORMACION DE LA INSTITUCION APROBADA PARA EL DESARROLLO DEL ESTUDIO CLINICO	ESTADO DEL CENTRO DE INVESTIGACION	INFORMACION DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL APROBADO	
1	2024	1	17/01/2024	3.1	2023120968	ILS-AM0-202	TERAPIA DE ESTIMULACION CON MICROCORRIENTE PARA DEMONSTRACION DEL EFECTO DE LA EDOT (I-BIOPH) ESTUDIO PILOTO DE UN DISPOSITIVO CLINICO MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DOBLE CIEGO	LumenAM	LUMEN SCIENTIFIC, INC. COLOMBIA SAS	JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCES COLOMBIA SAS	CON DESISTIMIENTO	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MEDICO IMBANCANO DE CALI S.A. CARRERA 38 BIS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS DE OFTALMOLOGIA SARGEDO S.A. CARRERA 8 # 28-36, PISO 1, CORNELIO TORRES CLINICA DE OFTALMOLOGIA SARGEDO SARGEDO MEDELLIN, COLOMBIA	NO APLICA	(1) CLINICA IMBANCANO S.A.S CARRERA 38 BIS # 882-29 CALI VALLE DEL CAUCA (2) CLINICA OFTALMOLOGIA SARGEDO S.A. C.R.A. #17-29-38 LA CAÑALERA, MEDELLIN, ANTIOQUIA	NO APLICA	(1) OSCAR VERAÑA GARCÍA (2) SANTIAGO ARANGO WILCZ
2	2024	2	14/02/2024	3.5	20231528141	2023-EPFD estudio CPDQ	ESTUDIO PILOTO INICIAL PARA EXAMINAR EL DISPOSITIVO TRANSLUMINAL ACANALADO EYEFLOW™ Y CLASIFICACION REGULADORA DEL DISPOSITIVO CLASE II	EYEFLOW, INC.	ACTUAL: JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCES COLOMBIA SAS INICIAL: CARLOS ANDRÉS VALDERRAMA, OSORIO SANCHEZ, CARLOS SANCHEZ	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS CON RECLUTAMIENTO SUSPENDIDO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS DE LA CLINICA OFTALMOLOGICA DEL CARIBE, C.R.A. #18-87-20 PISO 3, LOCAL 337 BARRANQUILLA, COLOMBIA	CON PLAN DE MEJORAMIENTO	CLINICA OFTALMOLOGICA DEL CARIBE, C.R.A. #18-87-20 PISO 3, LOCAL 337 BARRANQUILLA, COLOMBIA	CON MEDIDA SANITARIA	JUANA LONDOÑO	
3	2024	7	10/06/2024 14/08/2024	3.13 3.21	20241145307	16-00022	UN ESTUDIO DE PRIMERA VEZ EN HUMANOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DEL CONJUNTO FEMORAL CIRCULAR ORMI (ORMI-CFC) EN EL TRATAMIENTO DE LESIONES CONDRALES Y OSTEOCONDRALES DE LOS CONDROS FEMORALES	ORMI-CFC	SPARTA BIOMEDICAL, INC COLOMBIA SAS	JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCES COLOMBIA SAS	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS RECLUTAMIENTO CERRADO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DE LA CLINICA IMBANCANO S.A.S CARRERA 38 BIS # 584-29 PISO 2, CALI, VALLE DEL CAUCA, COLOMBIA	CON PLAN DE MEJORAMIENTO	CLINICA DE LA MUJER S.A.S. SEDE AMBULATORIA, C.R.A. 19 0 21 68 BOGOTÁ, D.C. SEDE HOSPITALARIA, C.R.A. 19 0 21 17, BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA	CON MEDIDA SANITARIA	NESTOR JULIAN RODRIGUEZ BOTIA
4	2023	138 14	13/06/2023 18/10/2023	3.22	20231155683 20231236291 2023104010	2023123682	ESTUDIO CLINICO PARA EVALUAR LA CAPACIDAD DE ENTREGA, LA VIABILIDAD, LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO DEL SISTEMA DE ENDOPROTESIS INTRACANAL PARA EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS DE CUELLO ANCHO NO ROTOS (ESTUDIO CLINICO ADVANCE)	SYSTEMA DE BIEN IMPERATIVE CARE	Imperative Care 1359 6th Avenue, Campbell, CA, 95008, USA	ACTUAL: NINOLDO ANTONIO BIOCERES COLOMBIA SAS INICIAL: YONNIA PARRA GARZON COLOMBIA, TECNOLOGIA GISELLA RESEARCH S.A.S.	CERRADO POR EL PATROCINADOR PENDIENTE CIERRE POR INVIA REQUERIMIENTOS EN ACTAS PENDIENTES DE RESPUESTA	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MEDICO IMBANCANO DE CALI S.A. CARRERA 38 BIS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	CON PLAN DE MEJORAMIENTO	NEUROSONAMA, CLINICA NIURO CARDIO VASCULAR, TRANSVERSAL 54 # 21A - 75 CARTAGENA, COLOMBIA	CON MEDIDA SANITARIA	RAFAEL DEL CRISTO ALMEIDA PEREZ
5	2023	15	15/11/2023	3.5	20231204933	RAD117-42	UN DISPOSITIVO DE ASISTENCIA RENAL DE PRESION NEGATIVA (PRD) PARA RESOLVER LA LESION RENAL AGUDA SIGUIENDO CIRUJIA DE BYPASS, UN ESTUDIO DE VIABILIDAD TEMPORAN (BYPASS-AM 2)	DISPOSITIVO DE ASISTENCIA RENAL JAKTIFLOW (PRD)	SIVE LABS, LLC	JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCES COLOMBIA SAS	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MEDICO IMBANCANO DE CALI S.A. CARRERA 38 BIS NO. 584-29, BARRANQUILLA, COLOMBIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS DE LA CLINICA OFTALMOLOGICA DEL CARIBE, C.R.A. #18-87-20 PISO 3, LOCAL 337 BARRANQUILLA, COLOMBIA	CON PLAN DE MEJORAMIENTO	(1) INSTITUTO DEL CORAZON BUCARAMANGA S.A. CLINICA AMBULATORIA, CARRERA 28 # 40-11, BUCARAMANGA HOSPITAL, CALLE 158 # 20-65 TORRE A PISO 4, FLORENCIABLANCA, SANTANDER (2) CLINICA CENTRO S.A. CALLE 40 # 41-10, BARRANQUILLA, COLOMBIA	SIN VISITA A/C	(1) FABIAN GIRALDO (2) ADEL TOLSTANO
6	2023	15	15/11/2023	3.7	20231236831	RAD117-42	EVALUACION DEL DESEMPEÑO DE GLUCOMETROS Y DISPOSITIVOS HBAIC EN EL PUNTO DE ATENCION	80 COSMOPRE BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM 80 COSMOPRE BLOOD GLUCOSE TEST STRIP STANDARD GLUCOSE CONTROL SOLUTION - Level (Hemex) M y H GLUCONAVI GDM BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM GDM BLOOD GLUCOSE TEST STRIP CONTROL SOLUTION - LEVEL (INVELES) 2 GLUCONAVI GDM BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM GDM BLOOD GLUCOSE TEST STRIP CONTROL SOLUTION - LEVEL (INVELES) 2 CARESENS NEO METER CARESENS N PREMIER METER TIRAS REACTIVAS FRASCO DE SOLUCIÓN DE CONTROL CARESENS MIDDLE FRASCO DE SOLUCIÓN DE CONTROL CARESENS	BIOTECH CHEMUN DES INNES 1 1302 GINEBRA, SUIZA	EDUMEDICAL COLOMBIA SAS C.R.A. 4 ESTE NO. 17-74, CS 56 VILLAVICENCIO	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CIEC) ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES DIAGNÓSTICA (B) A.B.S # 1478, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA	SIN VISITA A/C	ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES DIAGNÓSTICA (B) A.B.S # 1478, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA	SIN VISITA A/C	PAUL O. ADOPIER MONTOYA
7	2022	4	4/06/2022	3.5	20221561634	RS3-021-033	EXPERIMENTO CLINICO, MILICENTRICO, ALEATORIZADO, CONTROLADO, ABIERTO, DE PACIENTES PREVIALENTES EN DIABESIS PERITONEAL (PP) QUE UTILIZAN LA UNIDAD PARA DISPOSITIVOS MOVILES PARA PACIENTES (PMA) VERSUS UN GRUPO DE PACIENTES CON UN CLINICO EN PMA (ESTANDAR), ESTUDIO PILOTO	IMMUNOSOURCE PATIENT MOBILE APP (PMA)	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION	MURICIO SANABRIA ARENAS BAXTER RENAL SERVICE LATINOAMERICA	CERRADO CON INFORME	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA FUNDACION CARDIO INFANTIL, CALLE 300 # 138-60 BOGOTÁ, COLOMBIA	SIN VISITA A/C	(1) RTS AGENCIA UNIVERSIDAD NACIONAL CALLE 44 # 59-76, PISO 1, CONSULTORIOS 28 Y 27 BOGOTÁ, COLOMBIA (2) RTS AGENCIA LA CALLE DIRECCION CALLE 127 # 88 #19-20 PISO 6, BOGOTÁ, COLOMBIA (3) RTS BUCARAMANGA BUCARAMANGA TRANSVERSAL 54 # 21A LOCAL 383A-B-C-D CENTRO COMERCIAL EL CAJÓN, COLOMBIA (4) RTS SERVICIOS DE TERAPIA RENAL DEL VALLE CALLE 40# 4# 30 LA FLORIDA, CALI, COLOMBIA (5) RTS BUCARAMANGA BUCARAMANGA TRANSVERSAL 54 # 21A LOCAL 383A-B-C-D CENTRO COMERCIAL EL CAJÓN, COLOMBIA (6) RTS INSTITUTO NACIONAL DE DIABETES Y ENFERMEDADES METABOLICAS CALLE 100 # 100-100 MEDICINA, BOGOTÁ, COLOMBIA (7) RTS AGENCIA CARENS REINTE CALLE 14# 14# 96, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA	SIN VISITA A/C	JAVIER CELY
8	2022	8	5/11/2022	3.13	20221562826 20221562843	DVPS60	ESTUDIO DE FACILIDAD PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DEL SISTEMA DE ATRECTORIA GOLAZO "S"	SISTEMA DE ATRECTORIA GOLAZO "S"	AVANTEC VASCULAR CORPORATION	JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCES COLOMBIA SAS	CERRADO SIN INFORME Y CON PROHIBICION DE USO DE DATOS	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MEDICO IMBANCANO DE CALI S.A. CARRERA 38 BIS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	CON PLAN DE MEJORAMIENTO	(1) CLINICA UROS CARRERA N.º 16-35, NEIVA, HUILA (2) CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CARRERA 718 # 5-59 BOGOTÁ D.C., COLOMBIA (3) CENTRO MEDICO IMBANCANO DE CALI S.A. CARRERA 38 BIS # 882-29 CALI, VALLE DEL CAUCA	(1) CON PLAN DE MEJORAMIENTO (2) SIN VISITA A/C	(1) JUAN SANTIAGO IBARRALDO (2) WILLIAM AMAYA (3) WILLIAM ESCOBAR
9	2022	8	16/06/2022	3.1	20221507087 20221510384	21-01	ESTUDIO PRIMERA VEZ EN HUMANOS DEL SISTEMA DE IMAGENES SPECTRWAVE	CATERER DE IMAGENES OCT-NIR SPECTRWAVE	SpectraWave Inc.	YONNIA PARRA GARZON COLOMBIA, TECNOLOGIA GISELLA RESEARCH S.A.S.	CERRADO SIN INFORME	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA HEMAN INGENIERIA DE OCCIDENTE IV SAN # 17 NORTE 8A, CALI	SIN VISITA A/C	ANGIÓGRAFA DE OCCIDENTE SAS CALLE 16 NORTE 8B # 16, CALI, VALLE DEL CAUCA	SIN VISITA A/C	ANTONIO DAGER

10	12.3.41 2021 (5) 2021	11.8 (23.4) 13 (5) 14	11/15/2022 (3.4) 12/19/2022 (4.1, 1.10 (5) 2023/18/153	(1) 2021/07/12 (2.34) 2021/08/18 (5) 2023/18/153	21-444	ESTUDIO CLINICO DE PRIMERA VEZ EN HUMANOS DE FACTIBILIDAD TEMPORAL PARA LA EVALUACION DE SEGURIDAD Y EFICACIA Y UTILIDAD DEL SISTEMA DE VALVULA VENOSA COOPER PARA TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA VENOSA CRONICA	SISTEMA DE VALVULA VENOSA COOPER COOPER ADVANCED TECHNOLOGIES INC	MED INSTITUTE INCORPORATED / COOPER ADVANCED TECHNOLOGIES INC	JULIO MARTINEZ CLARK BIOCASSELL COLOMBIA SAS	ACTIVO CON RECLUTAMIENTO CERRADO CON RESTRICCIÓN DE USO, PUBLICACION Y DIBUJACION DE DATOS OBTENIDOS EN EL DESARROLLO DEL ESTUDIO CLINICO	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS DE LA CIUDADELA BOGOTÁ # 16-78-85 BARRANQUILLA, ANTIOQUIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS DE LA CIUDADELA BOGOTÁ # 16-78-85 BARRANQUILLA, ANTIOQUIA (3) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS DEL CENTRO MÉDICO HIBAMARCO DE CALI S.A. CARRERA 38 BSS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA (4) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS DEL CENTRO MÉDICO HIBAMARCO DE CALI S.A. CARRERA 38 BSS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA (5) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS DEL CENTRO MÉDICO HIBAMARCO DE CALI S.A. CARRERA 38 BSS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	(1) NO APLICA (2) SIN VISITA (3) CON PLAN DE MEJORA (4) CON PLAN DE MEJORAMIENTO (5) NO APLICA	(1) GARRER MEDICA S.A S CALLE # 24 - 46 BOGOTÁ, COLOMBIA (2) CLINICA DEL COSTA S A S CRA. 50 # 80-80 BARRANQUILLA, COLOMBIA (3) FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER - CLINICA CALLE 158 # 50-50 PISO 2 FLOREDALENCIA, SANTANDER (4) ANGIOCLASICA S.A.S. CARRERA 4 # 45-51 TAGUE, ANTIOQUIA (5) FUNDACION HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA CARRERA 8 # 17-52 BUGA VALLE DEL CAUCA	(1) NO APLICA (2) SIN VISITA (3) CON MEDIDA SANITARIA (4) CON MEDIDA SANITARIA (5) NO APLICA	(1) RICARDO REINERA (2) HENRIQUE HUAR (3) DIEGO COBREA (4) HIRSH EN ANAYA (5) JHON JAIRO BERRIO CACEDO		
11	2021	16	9/07/2021	3.1	20211181415	19690	SELECTRA ENVIÑO SOLIDARIDAD DE VACUNAS-UN ENVIÑO INTERNACIONAL ALA CATORZOS DE VACUNAS CANDIDATAS CONTRA COVID-19 (DISPOSITIVO SELECTRA-2000)	DISPOSITIVO DE ELECTROPORACION SELECTRA™ 2000	INVIVO PHARMACEUTICALS, INC		TRABAJADO POR COMPETENCIA A MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS		NO APLICA		NO APLICA	CARLOS ARTURO ALVAREZ MORENO	
12	2021	18	10/05/2021	3.1	20211183683	101903	ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA EL DISPOSITIVO DE TRIMECTOMIA DASE EN COLOMBIA.	DASE GEN 1	MVI NEUROSCIENCE INC	CARLOS ANDRES VALVERDE ISLANE COSMOS SCIENTIFIC S.A.S.	CERRADO SIN INFORME	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS DEL CENTRO MEDICO HIBAMARCO DE CALI S.A. CARRERA 38 BSS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS DEL CENTRO MEDICO HIBAMARCO DE CALI S.A. CARRERA 38 BSS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	(1) CON PLAN DE MEJORA	(1) ANGIOSUL - UNIDAD VASCULAR INTEGRAL CARRERA 51A #45-51 TAGUE, ANTIOQUIA (2) CLINICA MEDELLIN S.A. CRA. 48B #30-95, MEDELLIN, ANTIOQUIA	(1) CON MEDIDA SANITARIA	BORIS LEONARDO PABON GUERRERO	
13	11.31 2021 (3.4,5) 2022	(1.2) 2021 (3.4,5) 4	(1.2) 11/11/2021 (3.4,5) 06/04/2022	(1.2, 3.2 (3.4,5,6) 3.4	(1.2) 20211199331 (3.4, 5) 2022/15/06/59	PR-6194	ESTUDIO CLINICO DE PRIMERA VEZ EN HUMANOS DEL SISTEMA DE INFUSION INTRACERA DE PAVIME PAVIME™ PARA EVALUAR SU SEGURIDAD Y EFICACIA	SISTEMA DE INFUSION INTRACERA PavimePavime™	PAVIME INC	JULIO MARTINEZ CLARK BIOCASSELL COLOMBIA SAS	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS EN SERES HUMANOS DE BARRANQUILLA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS EN SERES HUMANOS DE BARRANQUILLA (3) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS EN SERES HUMANOS DE BARRANQUILLA (4) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS EN SERES HUMANOS DE BARRANQUILLA (5) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS EN SERES HUMANOS DE BARRANQUILLA	(1) CON PLAN DE MEJORAMIENTO (2) CON PLAN DE MEJORAMIENTO (3) CON PLAN DE MEJORAMIENTO (4) CON PLAN DE MEJORAMIENTO (5) CON PLAN DE MEJORAMIENTO	(1) CIEDAL S.A. CALLE 78B #1 - 45, BARRANQUILLA (2) IMBAGO RADIOLOGIA S.A. CARRERA 30 COLOMBIA UNIVERSITARIA NO. 1 - 800, PUERTO COLOMBIA, ATLANTICO (3) CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO SAS CENACARDIO CARRERA 718 # 51-09 BOGOTÁ (4) CENTRO MEDICO HIBAMARCO DE CALI CARRERA 38B # 584-29 CALI, VALLE DEL CAUCA (5) CIRULASER ANKES SA AVENIDA CARRERA 9 # 115-20 BOGOTÁ	(1) CON PLAN DE MEJORAMIENTO (2) CON PLAN DE MEJORAMIENTO (3) NO APLICA (4) CON PLAN DE MEJORAMIENTO (5) CON MEDIDA SANITARIA	(1) ALFONSO SPATH (2) DAVID DIEGO IMBAGO ALBERDI (3) WILLIAM AMAYA RAMIREZ (4) WILLIAM ESCOBAR REYES (5) JORGE HERNAN ULLOA HERRERA	
14	2021	20	11/11/2021	3.3	20211190796 20211190403		ESTUDIO PRELIMINAR PARA LA EVALUACION DE MATRICES TRIDIMENSIONALES A BASE DE BIOMIMETISMO INTESTINAL PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES VENOSAS EN PACIENTES CRÓNICOS	APÓSITO REGENERATIVO SIS-QUITOFANO	UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, DEPARTAMENTO DE INGENIERIA BIOMÉDICA, BOGOTÁ, COLOMBIA	UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, DEPARTAMENTO DE INGENIERIA BIOMÉDICA, BOGOTÁ, COLOMBIA	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS	COMITÉ DE ÉTICA FUNDACION CARDIO- INFANTIL BOGOTÁ, COLOMBIA	SIN VISITA INC	FUNDACION CARDIOINFANTIL, CALLE 195A # 138 - 60 BOGOTÁ, COLOMBIA	SIN VISITA INC	JUAN CARLOS BROENGO	
15	2021	21	16/12/2021	3.1	20211286654 20211286641 20211286683	CTP-0001	ESTUDIO DE FACTIBILIDAD, PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, DE UN URICO ÚRICO, UTILIZANDO REBULO BIOABSORBIBLE™ PARA EL CIERRE DE LA PARED ABDOMINAL TRAS LAPAROTOMIA ONCOLÓGICA	REBULO Bioabsorbible™ (REBULO™)	ABSOLUTIONS MED INC.	YONANA PARRA GARZÓN COLOMBIA TECHNOLOGIES S.A.S	CERRADO CON INFORME	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS LAS AMERICAS DIOXONAL 78B 2A 80-80 MEDELLIN, COLOMBIA (2) CLINICA MEDELLIN S.A. CRA. 48B #30-95, MEDELLIN, ANTIOQUIA (3) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS DEL CENTRO MEDICO HIBAMARCO DE CALI S.A. CARRERA 38 BSS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	(1) SIN VISITA (2) CON PLAN DE MEJORAMIENTO	(1) CLINICA LAS AMERICAS DIOXONAL 78B # 2A 80-80 MEDELLIN, COLOMBIA (2) CLINICA MEDELLIN S.A. CRA. 48B #30-95, MEDELLIN, ANTIOQUIA	(1) SIN VISITA (2) CON PLAN DE MEJORAMIENTO	(1) LUIS JOSE PALAZO FLEMMAYOR (2) JHON CAMILO CORREA COTE	
16	2020	11	7/01/2020	3.2	20200119740		PROTOCOLO PARA LA EVALUACION CLINICA DEL VENTILADOR PRODUCTO DE INNOVACION EN COLOMBIA EN LA PANDEMIA CON SARS COV2-19, USANDO EL MODELO FASE 1	FERONE	UNIVERSIDAD DE LA SABANA	UNIVERSIDAD DE LA SABANA	CERRADO CON INFORME	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS Y FARMACOLOGIA DE LA UNIVERSIDAD DE LA SABANA, VEREDA FUSCA, AUTOPISTA NORTE COSTADO ORIENTAL, CALI, COLOMBIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS DE LA FUNDACION NEUROLOGICA COLOMBIANA, CARRERA 135 NO. 10-18, BOGOTÁ, COLOMBIA	SIN VISITA INC	(1) CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA AFONORTE DE BOGOTÁ, NO. 7 LA CARO, CAMPE PEQUEÑO DE COMANCHA, COLOMBIA (2) FUNDACION CARDIO INFANTIL - FUNDACION NEUROLOGICA COLOMBIANA, CARRERA 135 # 10-18 BOGOTÁ, COLOMBIA	SIN VISITA INC	(1) ALDRO RODRIGO BASTIDAS GOYES (2) FABIO ANDRES VIRON VEGA	
17	2020	12	10/07/2020	3.1	20200130008		INSPIRAME VENTILADOR MECANICO SAMI - V. PROTOTIPO UNIBERSIDAD, VENTILADOR CIEBA NEUMA V1. - PROTOTIPO MODELO USDA Y RESPOND-IMSCR-19, PROTYCIPRO IMSE FASE 1	GIBIC - NEUMA V1.0 SAM1 - Neuma V2 RESPOND-IMSCR-19 Infección INSPIRAME IMSE V1			CERRADO CON REQUERIMIENTOS	(1) COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL, CALLE 94 # 515-154 MEDELLIN - COLOMBIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS LAS AMERICAS DIOXONAL 78B 2A 80-80 MEDELLIN, COLOMBIA (3) COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION DE LA CLINICA UNIVERSITARIA 978 DIRECCION CALLE 78 B NO. 72 A 109 MEDELLIN, COLOMBIA	SIN VISITA INC	(1) HOSPITAL SAN VICENTE FUNDACION CALLE 48 # 510 - 14 MEDELLIN, COLOMBIA (2) CLINICA LAS AMERICAS DIOXONAL 78B # 2A 80-80 MEDELLIN, COLOMBIA (3) CLINICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA CARRERA 72A #78 - 50 MEDELLIN, COLOMBIA	SIN VISITA INC	(1) LUIS HORACIO ATEHORTUA (2) ADRIAN BARRERA (3) FRANCISCO JOSE MOLINA	
18	2020	17	3.4, 7, 09/2020 19* 19* Y 28/10/2020	3.1, 3.11*	20201159172 20201159137 20201159248 20201159215*	HT-200 - PC-001	EVALUACION DE LA SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL VENTILADOR HT-200 EN SUJETOS CRITICAMENTE ENFERMOS AR HT-200 STUDY - EVALUACION PRIMERA VEZ EN HUMANO, DE 10H HEAT S.A.S. FASE 1	VENTILADOR MECANICO HT-200	IONHEAT S.A.S	CATALINA ARROYAVE CLINLOGIA LATAM S.A.S	CERRADO CON INFORME	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS EN SERES HUMANOS UNIVERSIDAD CES CALLE 19A #25-96 EDIFICIO ADMINISTRATIVO (PABLO 4 MEDELLIN, COLOMBIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS EN SERES HUMANOS UNIVERSIDAD CES CALLE 19A #25-96 EDIFICIO ADMINISTRATIVO (PABLO 4 MEDELLIN, COLOMBIA (3) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NEUROLOGICO DE COLOMBIA CALA NO. 46-52 MEDELLIN, COLOMBIA	SIN VISITA INC	(1) CLINICA CENTRA FUNDADORES - PROMEDIANER CALLE 54 # 46-27 MEDELLIN, ANTIOQUIA (2) CLINICA CARDIO VIO CALLE 78B # 75-21 MEDELLIN, ANTIOQUIA (3) INSTITUTO NEUROLOGICO DE COLOMBIA CALLE 55 #46-38 SECTOR CENTRO MEDELLIN ANTIOQUIA	SIN VISITA INC	(1) ROSBERTO ESPINOSA OLIVA (2) JUAN DAVID URIBE MOLANO (3) JULIAN ESTEBAN GUINARRA PUEITA	
19	2020	16	11/08/2020	3.3	20201186730		FASE 1 EVALUACION DE SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION EVALUACION DE DESEMPEÑO DE UN MODELO DE VENTILADOR MECANICO EN SUJETOS CRITICAMENTE ENFERMOS DURANTE LA CRISIS SANITARIA POR INFECCION CON SARS-COV-2 COVID-19 (INSPIRAME).					ACTIVO CON REQUERIMIENTOS		SIN VISITA INC	SIN VISITA INC	SIN VISITA INC	
20	2019	1	18/02/2019	3.4	20191281927	658674555082	EFECTOS DE LA ESTIMULACION TRANSCUTANEA DEL NERVO VAGO EN EL TRATAMIENTO DEL TRANSFORMO DE ESTRES POSTRAUMATICO	RAVANE ESTIMULADOR TRANSCUTANEO DEL NERVO VAGO AURICULAR		RAVANE ESTIMULADOR TRANSCUTANEO DEL NERVO VAGO AURICULAR	CERRADO POR EL PATROCINADOR	ACTIVO CON REQUERIMIENTOS		SIN VISITA INC	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CALLE 155 # 31 - 58 BARRANQUILLA, SANTANDER	SIN VISITA INC	LIGIA CLEMENCIA RUEDA GUZMAN
21	2019	3	4/10/2019	3.10	20191049451	ISMO3	ENSAJO CLINICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIBOT (SOG2) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ANGLIO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TOPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACION DE OPERADOR UNICO	SISTEMA INTEGRADO SO Minibot SOG2			CERRADO	CON PLAN DE MEJORAMIENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS EN SERES HUMANOS DEL CENTRO MEDICO HIBAMARCO DE CALI S.A. CARRERA 38 BSS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	CLINICA OPTALMOLOGICA DEL CARIBE CALLE 85 # 307 TORRE 3 TORRE MEDICA DEL MAR BARRANQUILLA, ATLANTICO, COLOMBIA	CON MEDIDA SANITARIA	ANDREA VASQUEZ	
22	2019	6	7/10/2019	3.3	20191144569	LUMANA	ESTUDIO CLINICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCION DE LA LENTE AGRICOLA BIRREFRACTIVA ACOMODATIVA AKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS	LENTE BIRREFRACTIVA ACOMODATIVA LUMANA	AKOLENS CLINICAL	GLORIA EUGENIA BOENHEIM CHERIC SL	CERRADO POR EL PATROCINADOR	CON PLAN DE MEJORAMIENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLINICAS EN SERES HUMANOS DE FLOREDALENCIA - SANTANDER, COLOMBIA CARRERA 25 BUCARAMANGA, SANTANDER FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER FISCAL, CALLE 158 # 50 - 50 LOCAL 101 FLOREDALENCIA, SANTANDER	CLINICA FISCAL INTERNACIONAL CENTRO OPTALMOLOGICO DEL CARIBE CALLE 85 # 307 TORRE 3 BUCARAMANGA, SANTANDER FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER FISCAL, CALLE 158 # 50 - 50 LOCAL 101 FLOREDALENCIA, SANTANDER	CON MEDIDA SANITARIA	VIQUELO GALVIS RAMIREZ	
23	2019	10	18/11/2019	3.3	20191202693		FACTIBILIDAD Y USABILIDAD DE APLICACIONES MÓVILES PARA EL SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LESIONES DE OJOS EN COLOMBIA 2019 - 2020	APLICACION GUSAL - HTI APP	SANKOFI	CIDEM ROVIRA (TOLIMA) PUEBLO RIO (RISBALDIA)	CERRADO SIN INFORME	SIN VISITA INC	SIN VISITA INC	SIN VISITA INC	SIN VISITA INC	ALEXANDRA COSSIO	

20	2019	(1) 10 (2) 11	18/11/2019	3,2	20191198136 20191226266	QIP-0001	QIP-001 REPARACION DE CUERDAS PARA LA REPARACION TRANSCATERETER DE LA VALVULA MITRAL (RTM) DE PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIES	SISTEMA DE REPARACION DE CUERDAS - PIPELINE ACCESO ANCLAJE VENTRICULAR ANCLAJE VALVUL Y CERRADOR DE SUTURA	PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIST INC	JAIRO RUIZ ESTRADA MARIA CATALINA ARROYAVE CLINICOX LATAM S.A.S	CERRADO CON INFORME	COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION HUMANAS INGOSPARSA DE OCCIDENTE AV SAN# 17 NORTE 98. CALI	SIN VISITA IVIC	(1) CLINICA CARDIO VIO CALLE 786 NO. 75-21 MEDELLIN, ANTIOQUIA (2) FUNDACION CARDIOINFANTE, CALLE 183A # 13E - 46 BOGOTA, COLOMBIA	SIN VISITA IVIC	(1) ANTONIO ENRIQUE DAGUER GOMEZ (2) JUAN PABLO UMANA
21	(1) 2019 (2) 2021	(1) 10 (2) 10	(1) 13/11/2019 (2) 14/10/2021	(1) 3,1 (2) 1,3-16	(1) 20191195456 20191195456 (2) 20211198764	CTP001	ESTUDIO CLINICO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y UTILIZACION CLINICA DEL SISTEMA NECTERO EAST PARA LA ESTABILIZACION DE LOS ANEURISMAS ADORTICOS ABDOMINALES	NECTERO EAST SYSTEM	NECTERO MEDICAL INC	ACTUAL YONANNA PARRA GARZON COORDINADORA TECNOLOGIESS-IA RESEARCH S.A.S INCIAL CATALINA ARROYAVE CLINICOX LATAM S.A.S	ACTIVO CON RECLUTAMIENTO CERRADO	(1) COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN INVESTIGACIONES HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, MEDELLIN, COLOMBIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLINICA CARDIO VIO CALLE 78 B #75 - 21 MEDELLIN, COLOMBIA	SIN VISITA IVIC	(1) HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE CALLE 78 B NO. 6 - 240 MEDELLIN, ANTIOQUIA (2) CLINICA CARDIO VIO CALLE 78 B #75 - 21 MEDELLIN, ANTIOQUIA	SIN VISITA IVIC	(1) SANTIAGO ECHEVERRI ISAZA (2) JUAN GONZALO MUÑOZ BERRA
22	2019 (1) 2021 (2)	(1) 11 (2) 17	(1) 12/11/2019 (2) 16 Y 16 18/02/21	(1) 3,4 (2) 3,7	(1) 20191226267 (2) 20211171001	RGEFIS-1000	ESTUDIO CLINICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y RENDIMIENTO DEL SISTEMA REGELTEC HYDRAPFL™ SYSTEM	REGELTEC HYDRAPFL™ SYSTEM	REGELTEC, INC	ACTUAL NINGUNO ANTERIOR ALJO MARTINEZ CLARK BIOSCESS COLOMBIA SAS INCIAL ANA GRACIELA CRUDO ASSPAR PHARMA	CERRADO POR EL PATROCINADOR PENDIENTE CIERRE POR INVIENIA REQUERIMIENTOS EN ACTA PENDIENTES DE RESPUESTA	(1)ACTUAL COMITÉ DE ETICA DE LA CLINICA DE LA COSTA, CARRERA 50 # 85-144 BARRANQUILLA (INDIA) COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIONES CEDUL S.A. CALLE 39R NO. 41-43, BARRANQUILLA, COLOMBIA (2) COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MEDICO MIRAFLORES DE CALI S A CARRERA 38 BIS NO. 584-209, CALI, COLOMBIA	(1) CON PLAN DE MEJORAMIENTO (2) CON PLAN DE MEJORAMIENTO	(1) IPS CEDUL SAS CALLE 708 # 41-43 BARRANQUILLA, COLOMBIA (2) CENTRO MEDICO MIRAFLORES DE CALI S.A. CARRERA 38 Bis #584-20	(1) CON PLAN DE MEJORAMIENTO (2) CON PLAN DE MEJORAMIENTO	(1) ALFONSO SPATH (2) EDUARDO FERNANDO WALTEROS RAMIREZ