



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F22PM65-001
 Versión: 5
 Fecha: 1 de Julio de 2011
 Fecha de emisión: 20110901

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	1204761	12-jun-12	Theracos, Inc.	TRH-1402-C-418	PI-06-016	Consentimiento informado	Comité de Ética en Investigación de Servimed EU	Servimed EU	El comité de ética aprueba la información y consentimiento informado, Versión Global 4, con fecha del 12/sep/2012, Colombia versión 4-Centro 3003-Versión 7.	CUMPLE
2	1204770	13-06-2012	Quintiles	P06153	PI-SP-587	Otros documentos	Comité de Ética en Investigación CEI Campo Abarbo Ltda.	Centro de Investigación y atención para la Salud Mental CESAME	El comité de ética re-aprueba la conducción del estudio de la referencia por un año más en el centro de Investigación y Atención para la Salud Mental - CESAME.	DOCUMENTO REVISADO
3	1205453	6-jul-12	MSD	MS0807-066(P04223)	PI-SP-644	Consentimiento informado	Comité Corporativo de Ética en Investigación Fundación Santa Fe de Bogotá	Fundación Santa Fe de Bogotá	El comité de Ética revisa y aprueba el formato de asentimiento para niños versión del 1 de diciembre de 2011	CUMPLE
4	1205490	6-jul-12	MSD	MS0807-066(P04223)	PI-SP-644	Consentimiento informado	1. CEI Hospital Santa Clara 2. CEI Fundación Neurológica Colombiana	1. Hospital Santa Clara Fundación Neurológica Colombiana 2.	Los respectivos Comités de Ética aprueban el formulario de asentimiento para niños versión 4.0 del 01 de diciembre de 2011.	CUMPLE
5	1206087	15-ago-12	MSD	MS18-071-00	PI-MS-140	Cierre de estudio	1. CEI e Investigador Biomédica Fundación Valle del Lili 2. Comité de Investigaciones y Ética Fundación U. Adventista	1. Fundación Valle de Lili 2. Hospital Universitario San Ignacio	Cierre de estudio	DOCUMENTO REVISADO
6	1206040	12-jul-12	ES Lilly and Company/CON	H08-AC-C001J	PI-IC-038	Instituciones e investigadores	CEI de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica	Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencias CPNIA LTDA	Institución e investigador principal Prady Alberto Trujillo Daza	CUMPLE
7	1206043	12-jul-12	Hexal ADPPD Colombia	OP13-301	PI-PP-423	Consentimiento informado	Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe	Hospital Pablo Tobón Uribe	CI versión 2.2 para Colombia modificada para Dr. Kenny Galvez Cárdenas el 21 de noviembre de 2011	CUMPLE
8	1206092	15-ago-12	MSD	MS0807-066(P04223)	PI-MS-644	Consentimiento informado	CEI Hospital Santa Clara	Hospital Santa Clara	CI versión 5.1 del 4 de julio de 2012	CUMPLE
9	1206198	19-jul-12	Ambrera Pharmaceuticals Inc/NC Research	AN-05-E332	PI-06-078	Consentimiento informado	CEI SERVIMED E.U.	SERVIMED E.U.	Envío de 1 de EF de marzo de 2012. CI versión maestra N02, 16 abril de 2012 (traducción al español 28 abril 2012); 2.1 Servimed 22 junio 2012 adaptado para Colombia 2 mayo 2012	CUMPLE
10	1206503	19-jul-12	Orion Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc/Quintiles Colombia Ltda	331-10-237	PI-CC-051	Instituciones e investigadores	CEI Campo Abarbo Ltda.	Clinica Resonar S.A.S	IPS e investigadores principal Laura Ornelas Ogilvie y secundarios: Edwin Herrera Acosta, Darío Fernández Roca	CUMPLE
11	1206205	19-jul-12	AstraZeneca AB/ Quintiles	D413C0005	PI-CC-026	Cierre de estudio	1. CEI Campo Abarbo 2. CEI Hospital Mental de Antioquia 3. CEI Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda	1. Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Limitada-Grupo CIDNE Ltda. 2. Hospital Mental de Antioquia 3. Farmacia Salud Mental 4. CESAME S.A.	Cierre de estudio	DOCUMENTO REVISADO
12	1206404	8-ago-12	Schering-Plough Research Institute/ Quintiles	P05664	PI-CC-047	Consentimiento informado	1. Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Limitada-Grupo CIDNE Ltda. 2. Hospital Universitario San Ignacio 3. Fundación Centro de Investigación Clínica CIC 4. Centro de Investigación Neurológica del Caribe	1. CEI Campo Abarbo Ltda 2. Comité de Investigaciones y Ética 3. CEIC Fundación Centro de Investigación Clínica CIC 4. CEI de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS	CI versión 4.2 de marzo 15 de 2012	CUMPLE
13	1206720	14-ago-12	Daiichi Sankyo Pharma Development/Quintiles Colombia	DU176-C-0301	PI-CC-209	Manual del Investigador	CEI de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica	Fundación BIOS	Manual del Investigador versión 3 de abril 28 de 2009	DOCUMENTO REVISADO
14	1206732	14-ago-12	Sandoz Anestésicos Farmacéuticos/Quintiles	H0E014002	PI-CC-111	Manual del Investigador	1. CEI de la Clínica Las Américas 2. CEI de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS 3. CEI en Investigación Biomédica	1. Clínica Las Américas 2. IPS Centro Clínico de Asistencia José Luis Acosta 3. Fundación Valle de Lili	Manual del Investigador edición 9 de mayo 29 de 2009	DOCUMENTO REVISADO
15	1206791	14-ago-12	Daiichi Sankyo Pharma Development/Quintiles Colombia	DU176-C-0301	PI-CC-209	Otros documentos	Comité de Ética en Investigaciones Fundación Cardiomar	Fundación Cardiomar Eja. Calentero	1. Reminder card versión 2 de 20 julio de 2009. 2. Patient version 1 de 10 de abril de 2009. 3. Dose Patient Saker versión 4 29 julio 2009. 4. Newsgroup Adit versión 1 10 abril 2009. 5. Brochure versión 1 de 10 de abril de 2009. 6. Subject Recruitment form agosto 2009. 7. Anexo B Estudio de Biomarcadores versión 1.0 del 12 de enero de 2009; versión 2.0 de 27 de febrero de 2009.	DOCUMENTO REVISADO
16	12061420	20-jul-12	Baxter BioScience/NC Research	58001	PI-06-032	Cierre estudio	1. CEI en Investigación con Seres Humanos CEI-H Hospital de San José 2. CEI del Centro Médico Imbanaco	1. Hospital de San José 2. Centro Imbanaco	Cierre de estudio (Cierre centros en Colombia)	DOCUMENTO REVISADO
17	1206726	27-jul-12	Merck Sharp and Dohme - Frost Laboratories	V213-011	PI-MS-038	Instituciones e investigadores	Comité Ética e Investigaciones-Instituto Nacional de Cancerología	Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.	IPS e investigador principal Dr. Carlos Eduardo Bonilla.	CUMPLE
18	12062270	30-jul-12	Takeda Global Research & Development Center Inc.	TAK-075_304	PI-CC-066	Instituciones e investigadores	Comité de Estudios Médicos S.A.S. CREMED S.A.S.	Remedab S.A.S.	IPS e investigador principal Dr. Diego Fernando Benitez	CUMPLE
19	12061363	26-jul-12	ES Lilly and Company OIC: PAREXEL International Colombia S.A.S.	H08-AC-000X	PI-PA-067	Instituciones e investigadores	Comité de Ética en la Investigación Resaga de Fractura	Resaga de Fractura S.A.	IPS e investigador principal Dra. María Concepción Maldonado	CUMPLE



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F201905001
Versión: 5
Fecha: 1 de 1
Fecha de emisión: 20110921

Documentos año: 2012

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
20	1281360	26-jul-12	El Lilly and Company OIG: PAREXEL International Colombia S.A.S.	H98-MC-8CDS	PI-PA-523	Instituciones e Investigadores	CEI Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud (EMCS) Universidad del Rosario	IPS Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario sede Quinta Muta	IPS e investigador principal Dr. Juan Manuel Anaya Cabrera	CUMPLE
21	1286405	8-ago-12	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.	331-10-237	PI-QC-651	Instituciones e Investigadores	Comité de Ética del Instituto del Sistema Nervioso de Riaranda	Payrepsa Salud Mental S.A.	IPS e investigador principal Dra. Dora Cardona Ornelo	CUMPLE
22	1285794	13-jul-12	Cubist Pharmaceutical, Inc.	CXA-UFTI-10-04	PI-CU-661	Instituciones e Investigadores	Comité de Ética en Investigación Fundación CARDOMET	Fundación Cardomet aje salero-CEGUN	IPS e investigador principal Dr. Gregorio Sanchez Vallejo	CUMPLE
23	1285796	13-jul-12	Cubist Pharmaceutical, Inc.	CXA-UFTI-10-04	PI-CU-661	Consentimiento informado	Comité de Ética en Investigación Fundación CARDOMET	Fundación Cardomet aje salero-CEGUN	Comité de Ética en Investigación Aprobada en reunión del 07 de Junio de 2012 acta Nº 43 Formato de consentimiento informado - versión 2.6 basado en el FCI Maestro versión 1.0 de fecha 30-nov-2011.	CUMPLE
24	1285754	17-jul-12	El Lilly and Company	H98-MC-8BDJ	PI-C-438	Instituciones e Investigadores	Comité Institucional de Ética en Investigación CAFAM	Caja de compensación Familiar CAFAM	Comité de Ética aprueba IPS e Hoja de Vida de Investigador principal Dr. Alvaro Fernando Burbano Delgado	CUMPLE
25	1285674	18-jul-12	Amblix	D113200901 PEGASUS	PI-A2-448	Investigadores	CEI Fundación Cardomet	Centro de Estudios Clínicos del Quindío	CEI aprueba HV del Dr. Andrés Gallego Orozco como Co-Investigador	DOCUMENTO REVISADO
26	1285679	20/09/17	Theracos, Inc.	THR-140-C-418	PI-06-516	Investigadores	Comité de Ética en Investigación de SERVIMED E.U.	SERVIMED E.U.	CEI aprueba HV de los doctores Elsa Reyes, Silvia Plata y Genaro Alexis parades como Sub-Investigadores	DOCUMENTO REVISADO
27	1286714	12-jul-12	Pfizer S.A.	A3201078	PI-LP-496	Investigadores	Comité de Ética Independiente del Centro de Reumatología y Ortopedia	Centro de Reumatología y Ortopedia	CEI aprueba a la Dra. Gladys Salen como Investigadora Principal	CUMPLE
28	1281360	26-jul-12	Schering-Plough Research InstituteKenilworth	P05664	PI-QC-467	Otros documentos	CE para la Investigación Clínica CDC	Fundación Centro de Investigación Clínica C.I.C.	1.Guía de tratamiento del paciente para los participantes (Protocolo de Inversión al estudio) 2 de agosto de 2010 2.Recordatorio de cita 20julio 2010 3.Tarjeta de instrucciones para tomar medicamento 20julio 2010 4.Consenso de visitas del estudio 20julio 2010 5. Folio de reclutamiento 20julio 2010 6.Anuncio publicitario 20julio 2010 7. Visión 20julio 2010 8. Carta informativa a profesionales de la salud 20julio 2010	CUMPLE
29	1281361	26-jul-12	Schering-Plough Research InstituteKenilworth	P05664	PI-QC-467	Otros documentos	Comité de Investigaciones y Ética Pontificia Universidad Javeriana	Hospital Universitario San Ignacio	Consentimiento informado - Entienda 4. Consentimiento informado para análisis de VIH versión 1.0 final de 26 de octubre de 2011	CUMPLE
30	1285597	9-ago-12	MSD	MR22-018-10	PI-05-434	Otros documentos	CE en Investigación Clínica	Clínica Universidad de la Sabana	Tarjeta para pacientes versión 1.0 de 2 enero de 2012	CUMPLE
31	1282320	30-jul-12	Santen Incorporated/LaRo Clinical Trials	32-807	PI-LC-581	Otros documentos	Comité de Estudios Médicos S.A.S. CREMED S.A.S.	Clínica de Otorrinología de Cali	Folleto informativo V1	CUMPLE
32	1286413	23-ago-12	Pfizer S.A.S/ICON Clinical Research	83281001	PI-LP-467	Investigadores	Comité de Estudios Médicos S.A.S. CREMED S.A.S.	IPS Rodrigo Botero SAS	Investigador secundario Ricardo Ramirez	CUMPLE
33	1286087	24-jul-12	Merck Sharp & Dohme - Frost Laboratories Inc (MSD)	MC102-006-10	PI-MC-541	Investigadores	Comité de Ética de Investigación Risago de Fractura S.A.	Preventive Care Ltda.	Hoja de Vida del Dr Wilson Armando Buitrago Molano como Investigador secundario.	CUMPLE
34	1286058	24-jul-12	Laboratorios Pfizer S.A.S.	A3201004	PI-LP-322	Investigadores	CEI / SERVIMED EU	SERVIMED EU	hoja de Vida de: Dra Silvia Constanza Plata Varegas y Dr Genaro Alexis parades Puntillo como Sub-Investigadores del protocolo de la referencia	CUMPLE
35	1285978	23-jul-12	Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A	AH24297	PI-BM-440	Cierre de centro	1. Comité de Investigación y Ética del Hospital Universitario San Ignacio. 2. Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Corporación Científica Pastoral.	1.Hospital Universitario San Ignacio 2. Clínica VIH Pediarica	Generalidades Visita de inicio del estudio: 14 de junio de 2011. Fecha de activación del Centro: 11 de junio de 2011. Fecha de finalización de visita Clínica: No aplica. Visita de cierre de estudio: 22 de diciembre de 2011. Fecha de cierre de Base de Datos: No aplica.	DOCUMENTO REVISADO
36	1286317	24-jul-12	Santen Incorporated / LaRo	32-807	PI-LC-581	Otros documentos	CEI Clínica Otorrinológica Santiago	Clínica Otorrinológica Santiago	Alcance al reclutado: 1050181. Acceso recibí Carta de CEI Clínica Santiago donde aprueba Entienda 03 versión 4.0 español.	DOCUMENTO REVISADO



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F22/PMS/EC/CI
 Versión: 5
 Fecha: 1 de Julio de 2011
 Fecha de emisión: 30/11/2011

Documentos año: 2012

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
37	1285706	23-jul-12	Genentech, Inc./ PPD	FVF4169g	PFP-35	Cierre de estudio	Comité de Ética en Investigación Fundación Oftalmológica Nacional	Fundación Oftalmológica Nacional-Fundatel	Acceso recibe carta del CEI donde aprueba el cierre de estudio. Información de cierre: Pacientes que ingresaron al CEI: 5 Pauta de selección: 2 Reclutamiento: 3 Descontinúa antes del cierre del estudio: 1 Completados el protocolo: 2 Eventos adversos serios: 1 Deserciones: ninguna relación con el producto de investigación: No Acceso: Formado de Cierre de estudio.	DOCUMENTO REVISADO
38	1286218	24-jul-12	IVIRAGEN INC.	INV-DEN-203	PI-7V-439	Otros documentos	Comité de Bioética de Investigación en Biomoléculas de Investigación Universitaria Universidad de Antioquia	Instituto Universidad de Antioquia PECEET	Anuncio de invitación a participar versión 1, Agosto 2011	DOCUMENTO REVISADO
39	1285874	25-jul-12	Daiichi Sankyo Inc.	DU716-C-0261	PI-CC-269	Otros documentos	1. Comité de Ética en Investigación del centro de Diagnóstico Cardiológico. 2. Comité de Ética e Investigación Instituto del corazón de Bucaramanga.	1. Centro de Diagnóstico Cardiológico para la Investigación Biomédica. 2. Instituto del corazón de Bucaramanga.	Almacén el refrendado 1204545. 1. Afirma carta del CEI Centro de Diagnóstico Cardiológico donde aprueba el protocolo Enmendado 7 versión 9 de noviembre de 2011, y afirma que fue aprobado el 22 de Diciembre de 2011. 2. Afirma carta del CEI Instituto del corazón de Bucaramanga donde aprueba protocolo del estudio DUT716-C-0261, Enmendado 7 versión 8.2 con fecha del 07 de noviembre de 2011.	DOCUMENTO REVISADO
40	1286941	24-jul-12	Laboratorios Pfizer S.A.S.	A391104	PI-LP-322	Consentimiento informado	1. CEI Riesgo de Fractura S.A 2. CEI / SERVIMED EU	1. Centro Integral de Reumatología e Inmunología S.A.S. CIRE S.A.S. 2. SERVIMED EU	1. Consentimiento Informado Fase 2/04, Para 1. versión actualizada: 16 de Dic 2011. 2. Consentimiento Informado Fase 2/04, versión actualizada: 23 de Abril 2012.	CUMPLE
41	1285796	18-jul-12	Santen Incorporated / LdsM	32-007	PI-LC-581	Consentimiento informado	Comité de Ética en Investigación-FUNDOMAL	Fundación Oftalmológica Nacional	Consentimiento informado versión Cel 4.1, 24 de mayo de 2012.	CUMPLE
42	1285128	26-jul-12	Pfizer S.A.S	31443-2004-WW/8/181804	PLLR-357	Consentimiento informado	1. CEI Clínica del Country 2. Comité de Bioética de la Universidad Tecnológica de Pereira 3. Comité de Ética Médica e Investigación Instituto Médico de Alta Tecnología	1. Clínica del Country 2. Oncológica IMAT 3. Oncológico de Occidente.	Los respectivos Comités de Ética aprueban informe de consentimiento fecha de versión original 14 de Octubre de 2011, fecha versión prototipo Colombia 21 de noviembre de 2011, fecha versión prototipo actual: 13 de diciembre 2011.	CUMPLE
43	1285137	27-jul-12	Bristol Myers Squibb Company/ICON Clinical Research	A187093	PI-BM-609	Instituciones e Investigadores	Comité de Ética en Investigación Riesgo de Fractura	Riesgo de Fractura S.A.	Aprobación IPS e Investigadores principal Henry Mendez Ramirez y secundario Paula Maldonado Mercedes	CUMPLE
44	1285187	27-jul-12	Pfizer S.A.S	318AA-209-WW	PI-LP-147	Consentimiento informado	Comité Corporativo de Ética en Investigación	Fundación Santa Fe de Bogotá	CI versión 30 sept 2011, fecha prototipo Colombia 24 noviembre 2011, Versión sitio 21 enero 2012	CUMPLE
45	12852271	30-jul-12	Takeda Global Research & Development Center Inc./Quintiles	TAK-473_304	PI-CC-656	Consentimiento informado	Comité de Revisión de Estudios CRIE	Centro Integral de Reumatología Rumumbó S.A.S	CI Versión 3.1 de abril 13 de 2012	CUMPLE
46	1285254	31-jul-12	Sanoft Avenida de Colombia	EPIC11319	PI-SA-571	Investigadores	Comité de Ética en la Investigación CAMED	Centro de Atención e Investigación Médica CAMED S.A.	Aprobación subinvestigadora Ruby Jajaja Jajaja	CUMPLE
47	12857170	15-ago-12	Bristol Myers Squibb Company/ICON Clinical Research	CA164104	PI-BM-569	Otros documentos	1. CEI e Investigaciones Oncológicas Instituto Médico de Alta Tecnología 2. CEI Fundación Cardiovascular de Colombia	1. Oncológica S.A 2. Fundación Cardiovascular de Colombia	Hoja de información para el paciente para Igitumab versión 4 septiembre de 2011	CUMPLE
48	12857180	15-ago-12	Bristol Myers Squibb Company/ICON Clinical Research	CA164104	PI-BM-569	Otros documentos	CEI Fundación Cardiovascular de Colombia	Fundación Cardiovascular de Colombia	Poster versión 1 de febrero de 2012	CUMPLE
49	12857403	13-ago-12	Medimmune Grupo AstraZeneca/NC Research	CD-IA-MEDI-646-1013	PI-IB-433	Otros documentos	1. CEI de Riesgo de Fractura 2. CEI en el Área de la Salud Universidad del Norte 3. CEI Servimed E.U. 4. Comité de Investigaciones y Ética en Investigación S.C.E para Investigación Clínica Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem	1. CIRE S.A.S 2. Circunhe S.A.S 3. Servimed E.U. 4. Hospital Pablo Tobolli 5. Preventiva Care Ltda 6. Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem	1. Tarjeta recordatorio de citas 2. Folleto sobre el estudio 3. Carta de médico al paciente 4. Cronograma del estudio 5. Volante del estudio 6. Poster para reclutamiento de pacientes. Todos: 9 abril de 2012 versión 1	CUMPLE
50	12851750	27-jul-12	Merck Sharp and Dohme - Colombia S.A.S	V212-011	PI-MS-538	Consentimiento informado	CEI Instituto Nacional de Cancerología	Instituto Nacional de Cancerología	Consentimiento Informado (CI) y anexo al CI versión 4.1 del 26 de marzo de 2012	CUMPLE
51	12857424	13-jul-12	Merck Sharp & Dohme	MX-629-019-10	PI-MS-57	Consentimiento informado	Comité Institucional de Ética e Investigación Clínica (CIEIC) Asociación Colombiana de Diabéticos	Asociación Colombiana de Diabéticos	El CEI aprueba la versión 9.0 de fecha 30 de mayo de 2012 en reunión del día 25 de junio de 2012 (acta 095)	CUMPLE
52	12851233	26-jul-12	Merck Serono/ro-Genova	27918	PI-CC-19	Cierre de estudio	Comité de Ética e Investigaciones Instituto del Corazón de Bucaramanga. Comité de Ética en Investigación Centro Alberto Lida	Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Central Limitada - Grupo CRIE, y en el Instituto del Corazón de Bucaramanga	Cierre de estudio	DOCUMENTO REVISADO
53	12852706	31-jul-12	NOVARTIS	CD4818B2041	PI-ND-459	Instituciones e Investigadores	Comité Institucional de Ética en Investigaciones de la Universidad del Bosque	IPS Centro Especializado en Enfermedades Pulmonares - S.A.S	Aprobación IPS, Investigador principal Carlos Mateo Buenos, subinvestigador Alejandro Ruiz Ordoñez	CUMPLE



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F2019MS-001
 Versión: 5
 Fecha de emisión: 20110911

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
54	1283787	18-may-12	ROOHE	B028693	PLRO-169	Manual del Investigador	1. Comité de Ética en Investigación Fundación Universitaria Sanitas 2. Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe 3. Comité de Bioética en Investigación Universidad Tecnológica de Pereira	1. Clínica Colviver S.A. Sede Universitaria Colombia 2. Hospital Pablo Tobón Uribe 3. Oncología del Occidente	Manual Investigador versión 13 de fecha noviembre de 2011	DOCUMENTO REVISADO
55	1285746	13-jul-12	Ambera Pharmaceuticals Inc/ INC Research	AN-SLE2322	PI-N-078	Consentimiento informado	1. Comité de Revisión de Estudios de Investigación 2. CE para la Investigación Clínica de la Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalmers 3. CE del Occidente	1. Rodrigo Balcón S.A.S 2. Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalmers 3. Medcity S.A.S	CI versión maestra No 2, 16 de abril 2012. Traducido al español 28 abril de 2012, adaptado para Colombia 2 mayo de 2012	CUMPLE
56	1282761	31-jul-12	Sanoft Aventis de Colombia	EPG204 - TAO	PI-SA-431	Enmienda	1. CE e Investigación Instituto del Corazón 2. CE e Investigación Biomedica Fundación Valle del Lili	1. Instituto del Corazón de Bucaramanga 2. Fundación Valle del Lili	Enmienda No 4 12 de Diciembre de 2011	CUMPLE
57	1281728	27-jul-12	Merck Sharp and Dohme - Fresco Laboratorios	V212-011	PI-MS-528	Instituciones	Comité Ética e Investigaciones Instituto Nacional de Concerología	Instituto Nacional de Concerología E.S.E.	El CEI aprueba a la IPS Instituto Nacional de Concerología en reunión del 18 de Julio de 2012 acta N° 013 de 2012.	CUMPLE
58	1283758	16-jul-12	Merck Sharp and Dohme Colombia SAS	P94103	PI-SP-132	Investigadores	Comité de Ética de la Investigación de CEMDE	CEMDE	El CEI aprueba la hoja de vida del Dr Ricardo Antonio Conzuega Peña como Subinvestigador	DOCUMENTO REVISADO
59	1281491	26-jul-12	Merck Sharp & Dohme.	MR18-021-00	PI-MS-232	Cierre de Centros	1. Comité de Investigaciones y Ética 2. Comité de Ética Corporación para Investigaciones Biológicas (CIB) 3. Comité de Ética e Investigación Biomedica 4. Comité de Ética en Investigación Clínica	1. Hospital universitario San Ignacio 2. Corporación para Investigaciones Biológicas (CIB) 3. Fundación Valle del Lili 4. Fundación Cardio Infantil- Instituto de cardiología	Documento de aprobación de los CEI, para el cierre de los diferentes Centros de Investigación donde se desarrollaba el Protocolo WK 518-021.	CUMPLE
60	1285873	19-jul-12	AmbiSera Colombia S.A.	0328L09001	PI-A2-439	Cierre de Centros	1. Comité de Ética Fundación Neurología Colombiana 2. Comité de Ética e Investigaciones de la Fundación Clínica Shara 3. CEI Hospital Santa Clara 4. Comité de Ética de la Investigación 5. Comité de Ética de Investigación Riesgo de Fractura S.A.	1. Fundación Neurología Colombia 2. Clínica Shara 3. Hospital Santa Clara 4. Hospital Universitario Clínica San Rafael 5. FOGUIS	Los CEI han recibido la notificación de Cierre del Estudio 0328L09001.	CUMPLE
61	1281329	26-jul-12	El Lilly and Company OIC: PAREXEL International Colombia S.A.S.	H98-NC-8205	PI-PA-529	Otros Documentos	N/A	N/A	Acceso recibo notificación por parte del patrocinador El Lilly, de fecha 28 de Abril de 2011, informando el cambio en el método de laboratorio empleado para la confirmación de VHC en los sujetos de estudio. El CEI aprueba: Cambio en el ensayo utilizado para confirmar resultados de VHC, en el contexto de estudio de referencia.	DOCUMENTO REVISADO
62	1286768	14-ago-12	MSD	MR087-086/P94223	PI-SP-444	Investigadores	CEI Hospital Santa Clara	Hospital Santa Clara	Comité de Ética en Investigación Aprueba: Hoja de Vida de María Ester Ariza Cervajal y Diana Castillo como subinvestigadores.	DOCUMENTO REVISADO
63	1286741	14-ago-12	Sanoft Aventis Pharmaceuticals	HOE814032	PI-OC-111	Consentimiento informado	1. CEI Fundación Cardiovascular de Colombia 2. CEI de la Fundación del Corazón para la Investigación Biomedica BOS 3. CEI Riesgo de Fractura S.A.	1. Endocare, 2. Consultorio Privado 3. IPS José Luis Acosta S.A.S., 4. Consultorio Privado, 5. Fundación Cardiovascular de Colombia, 6. Centro de Investigaciones San Gil, 7. FOGUIS Ltda.	Comité de Ética aprueba: Agenda de la información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el Subestudio de Grado: Reducción de la glucosa y evaluación continua de la Arterioesclerosis.	CUMPLE
64	1286689	14-ago-12	NOVARTIS de Colombia	CAM187A264	PI-NO-366	Enmienda	1. Oncomedica 2. Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego COGAD S.A.	1. CEI Instituto Médico de Alta Tecnología 2. CEI Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego S.A. COGAD S.A.	Enmienda al protocolo versión 3, fecha 15 de marzo de 2012.	CUMPLE
65	1286689	14-ago-12	NOVARTIS de Colombia	CAM187A264	PI-NO-366	Consentimiento informado	1. Oncomedica 2. Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego COGAD S.A.	1. CEI Instituto Médico de Alta Tecnología 2. CEI Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego S.A. COGAD S.A.	Consentimiento informado versión 6.0 de 28 de mayo de 2012.	CUMPLE
66	1286785	17-ago-12	MedImmune Grupo AmBiosera	CD-IA-MEDI-546-1013	PI-N-433	Enmienda	1. Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones 2. Comité de Ética Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalmers	1. Hospital Pablo Tobón Uribe 2. Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalmers	Los CEI aprueban: Enmienda Cambio administrativo 1, 29 Abril 2012.	CUMPLE
67	1286786	17-ago-12	MedImmune Grupo AmBiosera	CD-IA-MEDI-546-1013	PI-N-433	Consentimiento informado	1. Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones 2. Comité de Ética Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalmers	1. Hospital Pablo Tobón Uribe 2. Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalmers	Los CEI aprueban: Consentimiento informado, MedImmune_CD-IA-MEDI-546-1013_30may2012_Colombia_English Versión 2.0_06Jun2012_Spanish/Tradicucción_08Jun2012.	CUMPLE
68	1286781	17-ago-12	NOVARTIS	CLAF237A2356	PI-NO-470	Instituciones e Investigadores	CEI del Centro de Diagnóstico Cardiológico para la investigación Biomedica	Centro de Diagnóstico Cardiológico	IPS e Investigador principal Dr. Fernando Gabriel Manzur Jatin	CUMPLE
69	1286785	17-ago-12	Laboratorios Novartis	CLC08082314	PI-NO-332	Instituciones e Investigadores	Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Corazón para la Investigación Biomedica	Centro Científico Interdisciplinario José Luis Acosta S.A.S	IPS e Investigador principal Dr. José Luis Acosta Mendaza	CUMPLE
70	1282272	30-jul-12	AmbiSera AB	D413C00005	PI-OC-426	Otros documentos	Comité de Bioética	Hospital Psiquiátrico Universitario del Valle	Acceso recibo Carta del Comité de Bioética donde conceptúa sobre el cierre del estudio en el Hospital Psiquiátrico Universitario del Valle.	DOCUMENTO REVISADO
71	1286788	17-ago-12	Janssen Cilig S.A	CNT0173AMAJ301	PI-JC-658	Otros documentos	Comité de Ética en Investigación CEI	Centro Integral de Reumatología REUMALAS S.A.S.	Acceso recibido Certificado de Buenas Prácticas Clínicas, Dr. Jorge Andrés Escobar.	DOCUMENTO REVISADO



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F201905-001
 Versión: 5
 Fecha de emisión: 20110911

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INSWA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INSWA	CONCEPTO
72	12051988	27-jun-12	Merck Sharp & Dohme	MK09-206	PI-MS-616	Consentimiento	1. CEI Comité de Investigaciones y ética en Investigaciones (HPTI) 2. CEI Foscral	1. Hospital Pablo Tobo Uribe 2. Foscral	Asesoramiento Círculo 1 versión 1.0 del 15 de junio de 2011. Asesoramiento círculo opcional 2-6, versión 1 de fecha 15 de junio de 2011.	CUMPLE
73	12052240	27-jun-12	Merck Sharp & Dohme	MK 822-053	PI-MS-612	Consentimiento	1. CEI Riesgo de Fractura 2. Comité Institucional de Revisión Comité Independiente de Ética CIRIE	1. Centro Integral de Reumatología e Inmunología Ltda CIRI 2. Biomelab	Consentimiento versión 5 del 26 de marzo de 2012	CUMPLE
74	12050496	22-jun-12	Adanex Pharma Europe Ltd/ PPD	PMR-EC-1211	PI-AS-641	Consentimiento	Comité de Ética e Investigación Biomédica de la fundación Valle de Lili	Fundación Valle de Lili	Consentimiento versión 2 del 19 de enero de 2012	CUMPLE
75	12057441	13-jun-12	Bristol Myers Squibb Company	A187003	PI-BM-669	Consentimiento	CEI Asistencia Científica de Alta Complejidad SAS	Asistencia Científica de Alta Complejidad SAS	Consentimiento informado Global Master Versión 5, Colombia versión 2 del 14 de marzo de 2012	CUMPLE
76	12057425	13-jun-12	Merck Sharp and Dohme Corp.	P0207	PI-MS-648	Consentimiento	CEI Fundación Cardiovascular de Colombia	Fundación Cardiovascular de Colombia	Consentimiento versión 1.2 del 23 de marzo de 2012	CUMPLE
77	12052299	9-jul-12	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	CA180-056	PI-BM-178	Enmienda no relevante	CEI Instituto Nacional de Cancerología	Instituto Nacional de Cancerología	Enmienda 6 del 29 de agosto de 2011	CUMPLE
78	12052299	9-jul-12	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	CA180-056	PI-BM-178	Consentimiento informado	CEI Instituto Nacional de Cancerología	Instituto Nacional de Cancerología	Consentimiento informado 6.1 de fecha 29 de abril de 2010	CUMPLE
79	12052333	28-jun-12	MSD	MK0807-060754223	PI-SP-644	Alcance	-----	-----	-----	DOCUMENTO REVISADO
80	12052323	19-jun-12	Merck Sharp & Dohme	MK822-064-20	PI-MS-184	Alcance	-----	-----	-----	DOCUMENTO REVISADO
81	12062086	1-ago-12	NOVARTIS	CSPP109P2301	PI-NO-234	Investigador	CEI CAMED	CAMED	IV de IS Ruby Isabel Jajón Jajón	DOCUMENTO REVISADO
82	12043740	30-may-12	Pfizer SAS	3151 A1-3360-WWB2001004	PI-LW-261	Manual del Investigador	-----	-----	-----	DOCUMENTO REVISADO
83	12056644	13-jun-12	Novel AG	GP13-301	PI-PP-623	Consentimiento informado	CEI Hospital Pablo Tobo Uribe	Hospital Pablo Tobo Uribe	Ci versión 2.1 para Colombia modificado para Dr Henry Gilvina Castaños el 3 de octubre de 2011. Se publica en tabla 2012	CUMPLE
84	12058206	17-jul-12	Takeda Global Research & Development Center Inc/ Quintiles	TAK-675_304	PI-GC-666	Consentimiento informado	CEI Fundación Centro de Investigaciones Clínicas, CIC	Fundación Centro de Investigaciones Clínicas, CIC	CEI aprobó versión 1 de fecha Diciembre 6 de 2011	CUMPLE
85	12053281	2-ago-12	Merck Sharp and Dohme Corp	MK-0833C-PN162	PI-CO-472	Investigadores	CEI FOSCAL	FOSCAL	Subinvestigador Carlos Yalenda Carrillo	CUMPLE
86	12051465	24-ago-12	BAYER S.A.	BAY 66-487591759	PI-DS-039	Consentimiento informado	1. CEI DIME Clínica Neurocardiovascular 2. CEI IATM 3. Comité Corporativo de Ética en Investigación	1. Clínica Neurocardiovascular DIME 2. Fundación Instituto de Alta Tecnología de Anatomía IATA 3. Fundación Santate de Bogotá	1. CI Core Colombia versión 1.0, 29 de abril 2011 DIME versión 1 del 3 de mayo de 2011 2. IATM versión 1 del 3 de mayo 2011 y versión 2 del 7 de junio de 2011 3. Fundación Santa Fe versión 1, 7 junio y versión 2, 20 de octubre de 2011	CUMPLE
87	12051463	24-ago-12	BAYER S.A.	BAY 66-487591759	PI-DS-039	Investigadores	CE Clínica de la Costa	Clínica de la Costa	Subinvestigadora Vilma Ruiz de Castro	CUMPLE
88	12052980	29-jun-12	Merck Sharp and Dohme - Frosst Laboratories Inc.	MK-431-200	PI-MS-637	Adecuación	Comité Institucional de Revisión Comité de Ética Independiente CIRIE CEI Asociación Colombiana de Diabéticos.	Biomelab Ltda Asociación Colombiana de Diabéticos.	Carta aclaratoria al protocolo del 4 de mayo de 2012	DOCUMENTO REVISADO
89	12057133	13-jul-12	MSD	MK822-018-10	PI-MS-634	Otros documentos	1. CIRI 2. CEI Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalm 3. CEI Universidad del Norte 4. CEI Riesgo de Fractura 5. CEI Deixa Diab 6. CIRIE 7. CEI Servimed 8. CEI Centro de Reumatología y ortopedia	1. Reumatolab 2. Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalm 3. Cirobarbe 4. Cirui 5. Deixa Diab 6. Biomelab 7. Servimed 8. centro de Reumatología y ortopedia	CEI aprueba hoja para pacientes.	DOCUMENTO REVISADO
90	12057757	16-jul-12	MSD	MK822-018-10	PI-MS-634	Alcance al radicado 12057133	1. CIRI 2. CEI Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalm 3. CEI Universidad del Norte 4. CEI Riesgo de Fractura 5. CEI Deixa Diab 6. CIRIE 7. CEI Servimed 8. CEI Centro de Reumatología y ortopedia	1. Reumatolab 2. Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalm 3. Cirobarbe 4. Cirui 5. Deixa Diab 6. Biomelab 7. Servimed 8. centro de Reumatología y ortopedia	-----	DOCUMENTO REVISADO
91	12053990	3-ago-12	Janssen Cilag S.A	CNTD1275AKA2091	PI-JC-658	Instituciones	Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A.	Preventive Care Ltda.	El CEI aprueba a la SPS Preventive Care Ltda. En reunión del 19 de Junio de 2012 acta N° 803-06.	CUMPLE



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F2019M54011
 Versión: 5
 Página: 1 de 1
 Fecha de emisión: 20/11/2011

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
92	1293128	1 ago-12	BODINGER INELVEM	BI 1216.74	PI-P-455	Consentimiento informado	CEI de la Fundación Cardiovascular de Colombia	Fundación Cardiovascular de Colombia	El CEI aprueba Consentimiento Informado Versión 2.0 para Colombia- Fundación Cardiovascular de Colombia de 26 de Enero 2012 en acta 259 de 28 de mayo 2012.	CUMPLE
93	1293763	3 ago-12	Medimuna Grupo AstraZeneca	CD-IA-MEDI-546-1013	PI-IM-439	Exención	Comité de Ética de la Investigación de Riesgo de Fractura.	1. Centro Integral de Reumatología e Inmunología CIREI S.A.S. 2. Preventive Care Ltda.	Exención Cambio administrativo 1, 28 Abril 2012, 2	CUMPLE
94	1293763	3 ago-12	Medimuna Grupo AstraZeneca	CD-IA-MEDI-546-1013	PI-IM-439	Consentimiento informado	Comité de Ética de la Investigación de Riesgo de Fractura.	1. Centro Integral de Reumatología e Inmunología CIREI S.A.S. 2. Preventive Care Ltda.	Consentimiento informado Medimuna CD-IA-MEDI-546-1013_30may2012_Colombia_English Versión 2.0_06Jun2012_Spanish Traducción_09Jun2012	CUMPLE
95	1293432	2 ago-12	BAYER	BAY 94-902713024	PI-BI-471	Investigadores	Comité de revisión de estudios de investigación CREMED S.A.S.	Rodrigo Botero S.A.S	Hojas de vida de Mauricio Jaramillo como IP, y Rodrigo Botero y Vivian Navajo como Subinvestigadores.	CUMPLE
96	1293435	2 ago-12	BAYER	BAY 94-902713024	PI-BI-471	Consentimiento informado	1. Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa Ltda. 2. Comité de revisión de estudios de investigación CREMED S.A.S.	1. Clínica de la Costa Ltda. 2. Rodrigo Botero S.A.S	CI del paciente para A + FC Adulta, Core Colombia principal versión 2, 19 abril 2012 entre 48004. CI para B Adulta Core Colombia versión 1, 24 enero 2012. CI sobre embasos para la pareja, Core Colombia versión 2.0 del 2012. CI para revisión para A, Core Colombia versión 2.1 29 de Abril 2012. Información para suplementos para B para revisión Core Colombia Versión 1 social 24 abril 2012.	CUMPLE
97	1293435	2 ago-12	BAYER	BAY 94-902713024	PI-BI-471	Instituciones	Comité de revisión de estudios de investigación CREMED S.A.S.	Rodrigo Botero S.A.S	IPS Rodrigo Botero S.A.S	CUMPLE
98	201129912	31 oct-11	Merck Sharp & Dohme	MK 431A-170	PI-M5-582	Instituciones	Comité de Ética en Investigaciones de Cefalosporina Propaganda	Cefalosporina Propaganda	IPS Cefalosporina Propaganda	CUMPLE
99	201129912	31 oct-11	Merck Sharp & Dohme	MK 431A-170	PI-M5-582	Investigadores	Comité de Ética en Investigaciones de Cefalosporina Propaganda	N/A	Alexander González Dorado como IP, Edgar marañoqui Gervasio como IS	CUMPLE
100	1192196	21 oct-11	Druck Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. Quiltes Colombia Ltda.	331-10-230	PI-GC-435	Instituciones	CEI de la Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia	CEI de la Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia	Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia	CUMPLE
101	1192198	21 oct-11	Druck Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. Quiltes Colombia Ltda.	331-10-230	PI-GC-435	Investigadores	CEI de la Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia	CEI de la Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia	Hoja de vida de Lina María Aguilero Baena como IP, Ana María Pacheco Padrón, Victor Hugo Aguilero Zuluaga y Angelo Rodriguez como IS.	CUMPLE
102	1296438	6 ago-12	Merck Sharp & Dohme Corp/ Covance	MK-624 A/133	PI-M5-588	Institución e Investigador	CEI Clínica de la Costa	Centro de Diabetes Cardiovascular IPS	IV de IP Jaime Orlando Barra Gomez y protocolo	CUMPLE
103	1296327	3 ago-12	Novartis de Colombia	CTN028A2302	PI-GC-463	Consentimiento informado	1. Comité Corporativo de Ética en Investigación Fundación Santa Fe de Bogotá 2. CEI Fundación Cardiofantel	1. Fundación Santa Fe de Bogotá 2. Fundación Cardiofantel	CEI aprobado: -Consentimiento informado con base en la versión 4 del protocolo, de fecha 29 de enero de 2012. -Consentimiento informado Fundación Cardiofantel, versión local 6.3 de fecha 24 de febrero de 2012. -Consentimiento informado Fundación Santa Fe de Bogotá, versión local 5.3 de fecha 27 de febrero de 2012.	CUMPLE
104	201090245	27 ene-12	Janssen Cilag S.A	CNTD1275ARA2001	PI-JC-458	Consentimiento informado	Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro Médico Julián Coronel	Centro Médico Julián Coronel	CI para participantes Fecha de la versión master ICF-01-dic-2011, Versión Colombia 1.8-27-dic-2011. CI para Investigación de ADM opcional fecha de la versión: 01-Dic-2011, versión Colombia 1.8-27-dic-2011.	CUMPLE
105	201090245	27 ene-12	Janssen Cilag S.A	CNTD1275ARA2001	PI-JC-458	Investigadores	Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro Médico Julián Coronel	Centro Médico Julián Coronel	Hoja de vida de Beatriz Arana de Rangel como IP	CUMPLE
106	201090245	27 ene-12	Janssen Cilag S.A	CNTD1275ARA2001	PI-JC-458	Instituciones	Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro Médico Julián Coronel	Centro Médico Julián Coronel	IPS Centro Médico Julián Coronel	CUMPLE
107	201032955	22 mar-12	Bogen Inc., Research Limited	211LE201	PI-BG-462	Instituciones	Comité de Investigaciones y Ética Hospital Universitario San Ignacio	Hospital Universitario San Ignacio	IPS Hospital Universitario San Ignacio	CUMPLE
108	201032955	22 mar-12	Bogen Inc., Research Limited	211LE201	PI-BG-462	Investigadores	Comité de Investigaciones y Ética Hospital Universitario San Ignacio	Hospital Universitario San Ignacio	Hoja de vida de Paola Karina García como IP, María Patricia Rodríguez y Juan Pablo Córdoba como IS.	CUMPLE
109	201032963	23 mar-12	MSD Colombia S.A.S	PI0755	PI-M5-463	Instituciones	Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones	Hospital Pablo Tobón Uribe	IPS Hospital Pablo Tobón Uribe	CUMPLE
110	201032963	23 mar-12	MSD Colombia S.A.S	PI0755	PI-M5-463	Investigadores	Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones	Hospital Pablo Tobón Uribe	Hoja de vida de Juan Carlos Restrepo Gutiérrez como IP	CUMPLE
111	1296387	1 ago-12	Laboratorios Novartis	CLC08062314	PI-NO-332	Investigadores	Comité de Ética en la Investigación CAMED	CAMED	Hoja de Vida del Dr. Fuly Isabel Jajca Jajca como Investigadora secundaria	CUMPLE
112	1296205	17 jul-12	Takeda Global Research & Development Center Inc.	TAK-475_304	PI-GC-466	Nueva IPS	Comité de Ética para la Investigación Clínica, CEIC, de la fundación Centro de Investigaciones Clínicas CIC	Fundación Centro de Investigaciones Clínicas CIC	El protocolo Aprobado TAK-475_304 Versión 3 de fecha 10 de octubre de 2011, Inglés y Español.	CUMPLE
113	1296205	17 jul-12	Takeda Global Research & Development Center Inc.	TAK-475_304	PI-GC-466	Investigadores	Comité de Ética para la Investigación Clínica, CEIC, de la fundación Centro de Investigaciones Clínicas CIC	Fundación Centro de Investigaciones Clínicas CIC	El CEI aprueba: Aprobación CV del Dr Diego Mauricio González como Investigador principal y CV de las Docentes Estelita Rúa Marín y Elizabeth Muñoz Calle como Subinvestigadores. Favor allegar las actas de grado de los títulos del Dr Diego Mauricio González.	CUMPLE
114	1296541	19 ago-12	Quiltes Colombia Ltda	HT-AC-FABY	PI-GC-139	Otros documentos	Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Corazón para la Investigación Biomédica	Centro Fundación de Corazón para la Investigación Biomédica BIOS	El estado de la referencia para el periodo comprendido entre Junio de 2011 a Junio de 2012. Registro actual: Fecha de aprobación del protocolo: 26 de Abril de 2008 Fecha de inicio del estudio: 15 de Junio de 2010 Fecha de ingreso del primer paciente: 31 de Enero de 2009. Fecha de ingreso del último paciente: 26 de Enero de 2011 Total pacientes reclutados: 7 pacientes activos: 4 Falta Screening: 1 Faltaron: 2 Eventos adversos serios reportados: -Paciente 17054: Hemorragia víscera 17 de marzo 2011. -Paciente 17062: Muerte. -paciente 17062: Crisis Hipertensiva, febrero 2011.	DOCUMENTO REVISADO
115	1296549	19 ago-12	Quiltes Colombia Ltda	HT-AC-FABY	PI-GC-139	Otros documentos	Comité Ética en Investigación	Hospital Universitario Clínica San Rafael	El estado de la referencia para el periodo comprendido entre Julio de 2011 a Julio de 2012.	CUMPLE



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F2019054211
 Versión: 5
 Fecha de emisión: 20191021

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
116	1285420	8-ago-12	Merck Sharp & Dohme Corp	MK-0524 A133	PL-85-588	Nueva IPS	Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica (BIOS)	IPS Centro Científico Asistencial Jose Luis Acosta S.A.S	protocolo MK 0524a133-01 versión aprobada del 3 de Abril del 2012 Inducido en español para América Latina V.3 del 27 abril del 2012.	CUMPLE
117	1285420	8-ago-12	Merck Sharp & Dohme Corp	MK-0524 A133	PL-85-588	Investigadores	Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica (BIOS)	IPS Centro Científico Asistencial Jose Luis Acosta S.A.S	Hoja de Vida del Investigador Principal y Subinvestigador	CUMPLE
118	1285130	26-jun-12	ES Lilly and Company INC./PARCEL International Colombia S.A.S.	H08-MC-020X	PL-PA-654	Otros documentos	1. Comité de Ética en Investigación Biomédica. 2. Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A.	1. Centro Médico Julian Coronel 2. Riesgo de Fractura S.A.	Alcanza el radicado 1284703. Los CEI son notificados del memorando por parte del patrocinador para adecuar los requisitos de evaluación posterior a la inyección según el protocolo.	DOCUMENTO REVISADO
119	1285945	23-jun-12	Novartis	COAB1486C001-DUST	EO-NO-89	Nueva protocolo observ	1. CEI Biomédica 2. Comité de Ética Clínica de Rosario 3. Comité de Ética en la Investigación CAMED 4. CEI de la U. de La Sabana	N/A	El Protocolo del estudio COAB1486C001-QUEST: PROTOCOLO Original versión 09 de mayo de 2012. El CEI de la Clínica Universidad de La Sabana aprueba la decisión.	DOCUMENTO REVISADO
120	1285131	1-ago-12	Sandoz Aventis	EPFC1319	PL-SA-071	Investigadores	CECEDUIN - Cardiomex Epi Catemero	CEQUIN - Cardiomex Epi Catemero	Hoja de Vida del Investigador principal y Secundarios	CUMPLE
121	1285759	16-jun-12	Merck Sharp and Dohme Colombia SAS	PM0103	PL-SP-132	Investigadores	Comité de Ética de la Investigación de CEMDE	CEMDE	Hoja de vida del Dr Ricardo Antonio Conzuega Peña como Subinvestigador	CUMPLE
122	1285834	17-jun-12	Merck Sharp & Dohme Corp	MK-0524 A133	PL-85-588	Otros documentos	CEI en la Investigación CAMED	CE en la Investigación CAMED	Alcanza el radicado 12054817 Alcanza el radicado 12054817 de la Dra Angélica María Barrera Cortes, siendo lo correcto Dra Angélica María Barrera Cortes.	DOCUMENTO REVISADO
123	1285912	17-jun-12	Bogen Inc., Research Limited / Quintiles	211E0201	PL-85-662	Otros documentos	Comité Independiente de Ética en Investigación del Centro de Reumatología y Ortopedia Ltda.	Centro de Reumatología y Ortopedia	Escuela de Intendencia de la Falga. Versión del 27 de enero de 2012 en español e inglés.	CUMPLE
124	1285973	22-jun-12	Pfizer S.A.S	A321069	PL-LP-370	Consentimiento informado	1. CEI Riesgo de Fractura 2. CEI Centro de Reumatología y ortopedia	1. CEI SAS 2. Centro de Reumatología y ortopedia	Consentimiento Versión 28 de Diciembre de 2011	CUMPLE
125	1285790	16-jun-12	ES Lilly & Company/Quintiles	HT-MG-TAB7(a)	PL-GC-139	Manual del Investigador	CEI Fundación BIOS	Clínica la Asociación	Notificación de aprobación de Manual del Investigador versión fecha noviembre 11 de 2009	DOCUMENTO REVISADO
126	1285387	3-ago-12	Novartis de Colombia	CTK058A2302	PL-GC-469	Consentimiento informado	1. Comité Corporativo de Ética en Investigación Fundación Santa Fe de Bogotá 2. CEI Fundación Cardiolife	1. Fundación Santa Fe de Bogotá 2. Fundación Cardiolife	CEI aprobada -Consentimiento informado con base en la enmendada versión 4 del protocolo, de fecha 25 de enero de 2012. -Consentimiento informado Fundación Cardiolife, versión local 2.3 de fecha 24 de febrero de 2012. -Consentimiento informado Fundación Santa Fe de Bogotá, versión local 8.3 de fecha 27 de febrero de 2012.	CUMPLE
127	1285382	9-jul-12	Cubist Pharmaceuticals/ LataAm	CXA-4375-10-04	PL-CU-661	Consentimiento informado	CEI Centro Médico Imbaraco	Centro Médico Imbaraco	FD Principal para Colombia Español VE AD 2012- Versión 2.0 basado en FD Versión 1.0 Colombia 30 Nov 2012	CUMPLE
128	1285350	3-ago-12	Human Genome Sciences Inc/Parael	HGS1066-C1115	PL-HGS-678	Institución e Investigador	1. CEI Servimed RU 2. CEI Riesgo de Fractura	1. Servimed EU 2. CEI SAS	1. CEI aprueba Protocolo, HV de William Jose Osorio como IP y como IS Elias Reyes y Fabian Alberto Ramirez 2. CEI aprueba protocolo y Plan de Vigilancia como IP y como IS Sergio Torres, Ana Milena Arboleda, Juan Carlos Salazar, Roxana Mujica, Oscar Ruiz	CUMPLE
129	1285782	15-ago-12	Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.S/CON	A1430011	PL-BM-011	Investigadores	Comité de Ética en Investigación Clínica Fundación Cardiolife	Fundación Cardiolife-Instituto de Cardiología	Co Investigador Edgar Barrera Garvito	CUMPLE
130	1285736	16-ago-12	Sandoz Aventis Pharmaceuticals/Quintiles	HOE9014002	PL-GC-111	Instituciones	CEI de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS	Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica-Fundación BIOS.	Institución	CUMPLE
131	1285692	17-jun-12	MSD	M832-010-10	PL-MS-654	Institución e Investigador	CEI Centro de Reumatología y Ortopedia	Centro de Reumatología y ortopedia	Protocolo versión 31 de abril de 2011 y HV de Juan Jose Jaber	CUMPLE
132	1285758	19-ago-12	Orbita / Quintiles	331-10-237	PL-GC-051	Institución	CEI Campo Alberto	Instituto Colombiano del Sistema Nervioso-Clínica Menemart	Protocolo versión 16 de mayo de 2011	CUMPLE
133	1285727	19-ago-12	Orbita / Quintiles	331-10-239	PL-GC-038	Institución e Investigador	CEI Campo Alberto	Instituto Colombiano del Sistema Nervioso-Clínica Menemart	HV como IP Marcela Alzate Garcia, y como IS César Antonio Cortés, Carlos Andrés Gutiérrez. Protocolo versión 16 de mayo de 2011	CUMPLE
134	1285144	1-ago-12	Sandoz Aventis de Colombia S.A	EPFC1319	PL-SA-071	Investigador	CEI FOSCAL	FOSCAL	HV de Carlos Alberto Valencia Carrillo como IS	DOCUMENTO REVISADO
135	1285140	1-ago-12	Sandoz Aventis de Colombia S.A	EPFC1319	PL-SA-071	Institución	CEI Fundación Cardiomex	Fundación Cardiomex epi Catemero - CEDUIN	Protocolo versión 1 del 11 de Marzo de 2010	CUMPLE
136	1285091	1-ago-12	NOVARTIS	CLAF2374235F	PL-NO-670	Institución e Investigador	CEI Desafías Servicios Medicos	Desafías Servicios Medicos	Protocolo versión 1 del 27 de octubre de 2011. HV como IP Herman Yopangui Lopez y como IS Resaciel Figueroa y Paola Arias	CUMPLE
137	1285624	14-ago-12	Orbita / Quintiles	331-10-230	PL-GC-035	Consentimiento informado	CEI ISMR	Pyngang Salud Mental	CEI aprobada 1. Consentimiento informado versión 2.1 final del 13 de Julio de 2012. 2. Consentimiento para participar en una grabación de audio optativa, versión 2.0 final fecha de 27 de abril de 2012 Cambio administrativo A. 3. Consentimiento informado para participar en pruebas farmacogenéticas opcionales versión 2.1 final del 27 de abril de 2012. Cambio administrativo A	CUMPLE
138	1286921	24-ago-12	ES Lilly & Company/Quintiles	HT-MG-TAB7(a)	PL-GC-139	Otros documentos	CEI Fundación BIOS	---	* Carta de referencia HT-MG-TAB7" versión 4.0 de fecha febrero 8 de 2010.	DOCUMENTO REVISADO
139	1286483	6-ago-12	ICON	AN-SL-E321	PL-IC-433	Otros documentos	CEI Centro de Reumatología y Ortopedia	Centro de Reumatología y Ortopedia	CEI aprobada retro de subinvestigador Victor Ubeque	DOCUMENTO REVISADO
140	1285742	19-ago-12	Quintiles	HT-MG-TAB7	PL-GC-139	Notificación	CEI CEMDE	CEMDE	El CEI "re-aprueba el estudio de la referencia para el año 2011 y año 2012	DOCUMENTO REVISADO
141	201202833	29-feb-12	Astellis Pharma Europe Ltd.	087-CL-096	PL-AS-479	Institución e Investigador	CEI Hospital Pablo Toboan Uribe	Hospital Pablo Toboan Uribe	1. Protocolo que incorpora Enmienda 1 y 2 del 04 de octubre de 2011. 2. HV como IP Juan Jose Yopangui y como IS Elina María Barro y Carolina Luisa Dubois	CUMPLE
142	201203986	21-mar-12	Cubist Pharmaceuticals/ LataAm	CXA-4375-10-04	PL-CU-661	Institución e Investigador	CEI Centro Médico Imbaraco	Centro Médico Imbaraco	1. Protocolo versión 2.1 de 25 de abril de 2011. 2. HV de Jose Milton Osorio como IP.	CUMPLE
143	201203241	22-mar-12	Merck Sharp and Dohme Corp.	PM0287	PL-MS-548	Institución e Investigador	CEI Fundación Cardiovascular de Colombia	Fundación Cardiovascular de Colombia	1. Protocolo emitido 1 del 11 de Marzo de 2011. 2. HV como IP Luis Eduardo Echeverría, y como SI a Adriana Duarte y Beatriz Teresa Niño	CUMPLE
144	201204037	1-ene-12	F. Hoffman-La Roche Ltd/nc	NN2310	PL-RO-642	Institución e Investigador	Comité de Ética en Investigación E.S.E. Hospital Mental de Antioquia	E.S.E. Hospital Mental de Antioquia	1. Protocolo Versión NN2310C del 21 de abril de 2009 en versión del 25 de Diciembre de 2011. 2. HV de la Dra. Ana Patricia Patricia Padua como IP, HV como IS de la Dra. Lisa María Aguilar Barro y Dra. Angélica Patricia Rodríguez Benavise	CUMPLE
145	201353238	13-mar-12	Ambionics A/B Quintiles	D438C06003	PL-AS-681	Institución e Investigador	CE Riesgo de Fractura S.A	Riesgo de Fractura S.A.	1. Protocolo D438C06003 Versión 4.0 de Fecha 28 de Septiembre de 2011. 2.HV del IP Dr Edwin A. Jauregui Cuervo y la HV de IS Dra Aura María Domínguez Peña, Dra María Claudia Díaz Jimenez y Dra María Concepción Maldonado Lopez	CUMPLE
146	1285797	3-ago-12	Productos Roche S.A.	MO 25515	PL-RO-662	Consentimiento informado	1. CEI Hospital Universitario San Ignacio 2. CEI Fundación Santa Fe de Bogotá 3. Comité de Ética en Investigación Centro Médico Imbaraco	1. Hospital Universitario San Ignacio 2. Fundación Santa Fe de Bogotá 3. Centro Médico Imbaraco	Formato de recolección de datos a la pareja embarazada versión 2.0 adaptada para Colombia el 9 de abril de 2012 de la versión inglesa del 30 de Noviembre de 2011	CUMPLE
147	1285991	22-ago-12	Human Genome Sciences Inc	HGS1066-C1074	PL-AC-03	Investigador	Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia Ltda.	Centro de Reumatología y Ortopedia	CEI aprobada como D. Aníbal Herrera y Javier Ruada	CUMPLE



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F201905-001
 Versión: 5
 Página: 1 de 1
 Fecha de emisión: 20110911

Documentos año: 2012

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
148	1294904	22-may-12	Pilar S.A.	A321001	PLP-054	Manual del Investigador	Comité de Ética de Investigación - Riesgo de Fractura	Riesgo de Fractura S.A.-CAYE	---	DOCUMENTO REVISADO
149	201204075	19-may-12	Merck Sharp and Dohme - Frosst Laboratorios Inc.	MK4154-001	PI-95-036	Institución e Investigador	Comité cooperativo de ética en investigación	Fundación Santa Fe de Bogotá	Procedo Exempta 2 versión 1 de julio de 2011 y IV de Juan Manuel Gomez como IP y como IS Guillermo Prada	CUMPLE
150	2012013433	8-feb-12	Gilead Smith Kline	NA114373	PI-GS-482	Investigador	Comité de ética en investigación clínica	Clinica del country	IV como IP Santiago Lopez	CUMPLE
151	12957271	16-ago-12	GileadSmithKline	NA114373	PI-GS-480	Investigadores	Facultad de Medicina-Comité de Investigaciones y Ética Hospital U. San Ignacio	Hospital Universitario San Ignacio	Aprobación de IP y Colinvestigador Meilan Bustos Claro	CUMPLE
152	12957268	16-ago-12	GileadSmithKline	NA114373	PI-GS-480	Instituciones	Facultad de Medicina-Comité de Investigaciones y Ética Hospital U. San Ignacio	Hospital Universitario San Ignacio	Aprobación institución	CUMPLE
153	12957260	16-ago-12	GileadSmithKline	NA114373	PI-GS-480	Consentimiento informado	Facultad de Medicina-Comité de Investigaciones y Ética Hospital U. San Ignacio	Hospital Universitario San Ignacio	Consentimiento informado adolescentes mayores y adultos versión 1 del 13 de octubre de 2011, CI representativa legal, Asentimiento versión 1 del 13 de octubre de 2011, asentimiento informado farmacogenético versión 1 del 13 de octubre de 2011	CUMPLE
154	12957250	16-ago-12	El Lilly and Company/ICON	HXK-AC-GBDJ	PI-HC-038	Instituciones	CE Clínica de la Costa	Laboratorio Cardiológico Ltda CARDIOLAB	Aprobación institución	CUMPLE
155	12957257	16-ago-12	El Lilly and Company/ICON	HXK-AC-GBDJ	PI-HC-038	Investigadores	CE Clínica de la Costa	Laboratorio Cardiológico Ltda CARDIOLAB	Aprobación IP y Colinvestigadores: Germán Pérez Amador y Diana Quiroz Polo	CUMPLE
156	12957255	16-ago-12	El Lilly and Company/ICON	HXK-AC-GBDJ	PI-HC-038	Consentimiento informado	CE Clínica de la Costa	Laboratorio Cardiológico Ltda CARDIOLAB	CI principal Colombia versión 1.0 año 822 V1.0 del 9 nov de 2011, versión 3.0 año 822 V2.0 del 15 de mayo de 2012 y CI Almacenamiento de muestras versión 1.0 del 25 de agosto de 2012	CUMPLE
157	12957438	16-ago-12	GileadSmithKline	111537 (IPV-028 EXT 015)	PI-GS-488	Investigadores	CEI CAMED	CAMED	Colinvestigadores: Andrea Rubio Mann y Ruby Rojas	CUMPLE
158	12957470	16-ago-12	Sandoz Patente Inc./Quimilabs Colombia Ltda	CY029	PI-QC-061	Estado del estudio	Comité de Ética en Investigación Biomedica Corporación Científica Pediatría	Centro de Estudios en Infectología Pediatría CESP	Reporte estado del protocolo	DOCUMENTO REVISADO
159	12944122	31-may-12	Bovinger Ingelheim.	205419	PI-QC-468	Reporte estado del estudio	N/A	N/A	Reporte de Estado del Estudio	DOCUMENTO REVISADO
160	12951729	26-jun-12	Quimilabs Colombia Ltda	D4300C0003	PI-AS-001	Cierre de Estudio	N/A	N/A	Acuso recibo de la información de notificación del patrocinador del estudio "AraZitracina AS" Cancela la conducción de este en Colombia, por la anterior informa que este suspendiendo todas las actividades relacionadas y los centros se están moviendo. El motivo del patrocinador, para dicha cancelación es la imposibilidad de llevar a cabo los procesos de reclutamiento y desarmamentación de sujetos en el estudio D4300C0003 antes de la fecha de cierre de actividades a nivel global (julio 31 de 2012). Como el Protocolo D4300C0003 es una extensión a largo plazo del protocolo D4300C0003, estas tampoco iniciará actividades. No se realizaron importaciones de Medicamentos en investigación. Los centros de investigación que habían sido seleccionados y que contaban con la aprobación del Comité de Ética para iniciar labores, fueron informados de esta decisión, mediante comunicación que adjuntamos a la presente.	DOCUMENTO REVISADO
161	12957077	28-ago-12	Coneva Colombia Servicios Ltda. Mada8	P0624P202	PI-SP-405	Consentimiento informado	CEI CAMED	Neuro Investigaciones Limitada	El CEI aprobó el Formato de Consentimiento Informado Principal para Colombia, versión 1.0 28-06-2011. Formato de Asentimiento Principal para Colombia, versión 1.0 21-06-2011. Formato de Consentimiento Informado FarmacoGenómico para Colombia, versión 1.0 23-06-2011. Formato de Asentimiento FarmacoGenómico para Colombia, versión 1.0 23-06-2011.	CUMPLE
162	12959770	28-ago-12	Coneva Colombia Servicios Ltda.	MK-624-A-133	PI-MS-058	Consentimiento informado	Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Corife para la Investigación Biomedica (BIOF)	IPS Centro Científico Asistencia José Luis Acosta S.A.S	Acuse al radicado 12944321, donde se le encuentra anexo documento del CEI aprobando el Formato consentimiento informado.	CUMPLE
163	12951726	27-jul-12	Merck Sharp	MK431-403	PI-MS-015	Cierre de Centro	1. Comité Institucional de Ética e Investigación Clínica CIEIC Asociación Colombiana de Diabetes 2. Comité de Ética de Investigación Científica Deixa DMS Servicios médicos	1. Asistencia Colombiana de Diabetes 2. DEXA-DAS servicios médicos Ltda IPS. 3. Comité Institucional de Ética e Investigación Clínica Asociación Colombiana de Diabetes	Acuso recibo cartas de los CEI donde comunican estar notificados del cierre del estudio en cada centro	DOCUMENTO REVISADO
164	12956165	13-ago-12	ICON Holdings Clinical Research	HXK-AC-GBDJ	PI-HC-038	Consentimiento informado	1. CEI Centro Médico COMETA. 2. Comité Institucional de Ética Investigación de CAFAM. 3. Comité Institucional de Evaluación de Medicamentos. 4. CEI de la Fundación Cardiológica. 5. Comité de Ética de la Investigación de CECIDE. 6. CEI de la Fundación Cardiológica. 7. Comité de Ética de la Investigación Hospital de Progreso. 8. CEI de la Fundación Cardiológica. 9. Comité de Ética Centro Cardiovascular Santa Lucía. 10. CEI de la Fundación del Corife para la Investigación Biomedica	1. Fundación Centro de Obesidad y Metabolismo COMETA. 2. CAFAM. 3. BIOMEDICAL LTDA. 4. CARDIOFARM FARMASIA. 5. COMESA S.A. 6. Asociación IP Médica Intermédica de Cúcuta. 7. FOCIDE IPELISA. 8. Centro Cardiovascular Atención Socioeconómica Santa Lucía Sociedad por acciones simplificada IPS. 9. IPS Centro Científico Asistencia José Luis Acosta S.A.S.	Los CEI aprobaron el Modelo de consentimiento informado: HXK-AC-GBDJ (REWIN) Main SBR/CF, Colombia Versión 3.0, 30-Ago-2012	CUMPLE
165	12956166	13-ago-12	ICON Holdings Clinical Research	HXK-AC-GBDJ	PI-HC-038	Consentimiento informado	N/A	N/A	Los CEI aprobaron el Modelo de consentimiento informado: a. HXK-AC-GBDJ (REWIN) Main SBR/CF, Colombia Versión 3.0, año 819 V2.0, 15-Mayo-2012. b. HXK-AC-GBDJ (REWIN) Main SBR/CF, Colombia Versión 3.0, año 820 V2.0, 15-Mayo-2012.	CUMPLE
166	12959273	13-ago-12	MSD	MK-682-010-00	PI-MS-77	Investigadores	Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia	Centro de Reumatología y Ortopedia	CEI aprueba IV de la Dr. Arbel Herrera Perez como SI	CUMPLE
167	12956274	13-ago-12	MSD	MK-682-010-00	PI-MS-77	Investigadores	Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia	Centro de Reumatología y Ortopedia	CEI aprueba IV de la Dr. Arbel Herrera Perez como SI	CUMPLE
168	12956164	13-ago-12	ICON Holdings Clinical Research	HXK-AC-GBDJ	PI-HC-038	Consentimiento informado	Comité de Ética en Investigación FOSCAL	Fundación Oftalmológica de Santander FOSCAL	Los CEI aprobaron el Modelo de consentimiento informado: a. HXK-AC-GBDJ (REWIN) Main SBR/CF, Colombia Versión 3.0, año 819 V2.0, 15-Mayo-2012.	DOCUMENTO REVISADO
169	12955883	10-ago-12	ICON Holdings Clinical Research	A321070	PI-LP-496	Consentimiento informado	Comité de Investigaciones y Ética en Investigación del Hospital Pablo Tobón Uribe	Hospital Pablo Tobón Uribe	El CEI aprueba Informe Consentimiento informado Parte III, Versión 15 Feb 2012.	CUMPLE
170	12955884	10-ago-12	ICON Holdings Clinical Research	A321070	PI-LP-497	Consentimiento informado	Comité de Investigaciones y Ética en Investigación del Hospital Pablo Tobón Uribe	Hospital Pablo Tobón Uribe	Comité de Ética Aprueba: Consentimiento informado Fase 2/04, Parte II, versión 15 de Febrero 2012	CUMPLE
171	12956271	13-ago-12	MSD	MK-8609-041	PI-MS-074	Cierre de Centro	1. Comité de Investigaciones y Ética 2. Comité de Ética en Investigaciones Clínicas 3. Comité de Ética Médica e Investigación del Instituto Médico de Alta Tecnología	1. Hospital Universitario San Ignacio 2. Clínica de Country 3.8647	Los CEI han sido notificados del Cierre del estudio en los Centros de Investigación.	CUMPLE



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F2019M05-001
 Versión: 5
 Fecha de emisión: 20110911

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
172	1281727	27-jul-12	Merck Sharp & Dohme- Laboratorios Frosst (MSD)	V212-091	PI-MS-412	Notificación	1. Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL 2. CEI Valle del Lili 3. CEI Pablo Tobo Uribe	1. FOSCAL 2. Valle del Lili 3. Hospital Pablo Tobo Uribe	Carta aclaratoria en la que se presenta como requisito de informe de los formatos conciliantes	DOCUMENTO REVISADO
173	1285757	19-ago-12	Human Genome Sciences Inc/Parvas	HGS106-C1115	PI-HGS-478	Institución e Investigador	1. CEI Servimed EU 2. CEI Risago de Fractura	1. Servimed EU 2. CIREI SAS	1. Protocolo Esquema 3 de 17 de noviembre de 2011. 2. IV de Wilton Jose Durio como IP y como IS Elsa Reyes y Fabian Alberto Ramirez	CUMPLE
174	1285824	21-ago-12	Merck Sharp & Dohme Corp	MK 9431-082	PI-PA-320	Consentimiento informado	CEI Hospital Pablo Tobo Uribe	Hospital Pablo Tobo Uribe	CEI aprueba Consentimiento Informado versión 6 de 15 de febrero de 2012	CUMPLE
175	1285973	23-ago-12	Takeda Global Research & Development Center Inc.	TAK-475_304	PI-GC-466	Consentimiento informado	CEI CAMED	UNENIDO	CEI aprueba Consentimiento Informado para Colombia versión 1.2 de fecha febrero 13 de 2012	CUMPLE
176	11997223	6-ene-11	Sarepta Patient Inc.	CYD-35	ED-GC-04	Instituciones	1, 2, 3. Comité de Ética en Investigación CAMED, 4, 5, 6, 7. Comité Consultivo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá	1. Hospital de Yopal E.S.E. 2. CAMED Apurimac 3. Anexas, 4. Hospital San Vicente ESE Moronaegón, 5. ESE Hospital la Misericordia Armaso 6. ESE Hospital la Misericordia Cacha 7. ESE Hospital P.O.A.	Hoja de vida de: 1. Pedro Olegario Cruz Gutierrez, 2. Victor Yameth Sierra Gonzalez 3. Juan Carlos Cuellar Vargas, 4. Juan Carlos Urquijo Penate, 5. Hector Pachon Cruz, 6. Ruben Darío Lomboldo Lomboldo, Como investigadores principales.	DOCUMENTO REVISADO
177	1285328	2-ago-12	MSD Colombia S.A.S	MK 823-018	PI-MS-77	Investigadores	Comité de Estudios Médicos S.A.S- CREMED	N/A	Hoja de vida de la Dra. Luisa Fernanda Lomboldo Villa como IS.	DOCUMENTO REVISADO
178	1281559	26-jul-12	Merck Sharp & Dohme	331-10-230	PI-GC-435	Otros documentos	N/A	N/A	Alcance al radicado 1110288 protocolo aprobado en Acta N° 66 de 12 de diciembre 2011.	DOCUMENTO REVISADO
179	1285640	3-ago-12	AstraZeneca AB	D4138C0095	PI-GC-426	Otros documentos	N/A	N/A	Alcance al radicado N° 1066133-protocolo aprobado en Acta N° 58 de fecha Noviembre 17 de 2010. Informe final de resultados.	DOCUMENTO REVISADO
180	1285396	3-ago-12	Janssen Cilig S.A	CNTD1275ARA2091	PI-JC-458	Consentimiento informado	CEI Risago de Fractura	Preventive Care Ltda.	Consentimiento Informado para Participantes Esquema N° 1 final de versión: Mislar ICFI 11 de Abril de 2012, versión Colombia, 11 de Mayo de 2012. Formulario de CI para Investigación de ADN Original Esquema N° 1 Fecha de la versión Mislar 11 de Abril de 2012, versión Colombia 11 de Mayo 2012.	CUMPLE
181	1285390	3-ago-12	Janssen Cilig S.A	CNTD1275ARA2091	PI-JC-458	Investigadores	CEI Risago de Fractura	Preventive Care Ltda.	Hoja de vida de John Darío Lomboldo como IP y Luisa Fernanda Gutierrez Guzman, Luisa Fernanda Restrepo Silva, Wilson Armando Bautista Molano como IS.	CUMPLE
182	1285433	6-ago-12	Cubist Pharmaceuticals, Inc.	CXA-1071-10-04	PI-CO-661	Instituciones e Investigadores	CEI Fundación Cardionet/ Instituto de Cardiología.	Fundación Cardionet/II	IPS, Investigador principal Danny Julian Noreña e Investigador secundario Edgar Camilo Barrios Garzón	CUMPLE
183	1285433	6-ago-12	Cubist Pharmaceuticals, Inc.	CXA-1071-10-04	PI-CO-661	Consentimiento informado	CEI Fundación Cardionet/ Instituto de Cardiología.	Fundación Cardionet/II	Consentimiento Informado específico para la Fundación Cardionet/II 12 de junio 2012	CUMPLE
184	1285480	6-ago-12	Merck Sharp & Dohme	331-10-230	PI-GC-435	Instituciones e Investigadores	CEI del Instituto del Sistema Nervioso de Riavaldó S.A.	Payrepsa Salud Mental	IPS, prueba hoja de vida de la Dra. Dora Carolina Giraldo como IP y las Dras. Úrsula Escobar Barrios y Julio Cesar Gutiérrez Segura como IS	CUMPLE
185	1284327	6-ago-12	Merck Sharp & Dohme Corp	MK-0521-A1-123	PI-MS-588	Consentimiento informado	1. Comité de Ética en Investigación CAMED 2. CEI CEC de la fundación Centro de Investigación Clínica CEC, 3. CEI de la fundación Cardionet/II, 4. Fundación Cardionet, 5. CEI de la Clínica de la Costa.	1. Centro de atención e investigación médica CAMED 2. fundación centro de investigación clínica CEC, 3. Fundación Cardionet/II Instituto de cardiología, 4. Asociación Médica Intensiva de Caldas, 5. Clínica de la Costa Ltda.	CI versión en inglés 4 para Colombia con fecha 7 may-2012, CI Interaccional versión 2.0 13-jun-2012.	CUMPLE
186	1285291	23-ago-12	Pfizer Inc.	80151966	PI-PP-460	Instituciones e Investigadores	Comité de Ética Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chávez	Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chávez	IPS y hoja de vida de Paul Alejandro Méndez Parroto como IP y Philippe Salles Chávez como IS.	CUMPLE
187	1285976	23-ago-12	Merck Sharp & Dohme-Frosst Laboratorios Inc (MSD)	MK-5410-012	PI-MS-383	Cierre de estudio	1. Comité de Ética de Investigación Risago de Fractura S.A. 2. Comité de Ética Centro de Investigación Clínica CEC	1. Fundación Centro de Investigación CEC 2. Risago de Fractura S.A	Cierre de estudio	DOCUMENTO REVISADO
188	1285974	23-ago-12	Merck Sharp & Dohme-Frosst Laboratorios Inc (MSD)	MK-0823-016-06	PI-MS-77	Retiro de investigador	Comité de Estudios Médicos S.A.S- CREMED	Centro de Investigación Reumática	Se aprueba retiro del Dr. Juan Felipe Beltracourti como subinvestigador	DOCUMENTO REVISADO
189	1285901	22-ago-12	Bogen Inc, Research Limited	211LE201	PI-BO-662	Instituciones e Investigadores	Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos HSA-FUCS (CERSI)	Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital de San José	IPS y hoja de vida de Rodolfo Eduardo Torres Semano como IP y Carlos Roselli Semarotti como IS.	CUMPLE
190	1287234	31-ago-12	El Lilly Interameric, Inc	H77-NC-TAB7	PI-EL-568	Re-apertura protocolo	CEI Clínica Cardiovascular	Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María	Continuación del protocolo para el año 2012.	DOCUMENTO REVISADO
191	1287062	29-ago-12	Novartis de Colombia S.A.	CLC209B2214	PI-NO-332	Instituciones e Investigadores	Comité de Ética en Investigación Centro Cardiovascular Santa Lucía	Centro Cardiovascular Santa Lucía	IPS y hoja de vida de Anabela Sotomayor Henao como IP y Mónica Isabel Suárez Sotomayor y Diana Carolina Ripoll Ramos como IS.	CUMPLE
192	1287978	28-ago-12	Novartis de Colombia S.A.	CAC289M2091	PI-NO-539	Instituciones e Investigadores	CEI-FOSCAL	Fundación Oftalmológica de Santander- FOSCAL	IPS y hoja de vida de José Patricio López Jaramilla como IP y Marco Luis Blangolotti Anya, Carlos Alberto Valanda Carrillo como IS.	CUMPLE
193	1285980	24-ago-12	Tafu Pharma USA Inc/ Cerence	TFU-51303	PI-CO-691	Cierre de estudio	Comité de Ética Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego	Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego S.A.	Cierre de estudio	DOCUMENTO REVISADO
194	1285959	23-ago-12	Merck Sharp & Dohme-Frosst Laboratorios Inc (MSD)	MK-0823-016-06	PI-MS-77	Alcance radicado	N/A	N/A	Concepto sobre retiro de Dr. Beltracourti y no sobre la Dra. Escobar	DOCUMENTO REVISADO
195	1285958	24-ago-12	Merck Sharp & Dohme	MK823-016-10	PI-MS-434	Alcance radicado	Comité de Estudios Médicos S.A.S- CREMED S.A.S.	Reumática S.A.S.	Adaptación en error en sometimiento de la Dra. Luisa Lomboldo.	DOCUMENTO REVISADO
196	1286974	24-ago-12	Theraco, Inc./ INC Research Colombia S.A	THR-140-C-416	PI-NO-616	Cierre centro	CEI Clínica Santander CEUSLAN	ICAMEDIC	Cierre centro	DOCUMENTO REVISADO
197	1287560	6-mar-12	Sarepta Patient Inc/Clínica Colombia Ltda	CYD35	PI-GC-561	Manual del Investigador	Comité de Ética en Investigación Biomedica Corporación Científica Padriaca	Centro de Estudios en Intelectología Padriaca CEP	Manual del Investigador versión 13.6 del 16 de octubre de 2011	DOCUMENTO REVISADO
198	1283092	15-mar-12	Pfizer S.A.S	B1901003	PI-LP-486	Manual del Investigador	Comité de Ética en Investigación SERVIMED S.U.	SERVIMED S.U.	Manual del Investigador septiembre de 2011	DOCUMENTO REVISADO
199	1282320	23-mar-12	Janssen Cilig	DORPE02001	PI-JC-429	Manual del Investigador	CE en Investigación Clínica de la Clínica del Country	Centro de Investigaciones Clínica del Country	Manual del Investigador edición 12 del 12 de mayo de 2011	DOCUMENTO REVISADO
200	1282203	27-mar-12	Novartis de Colombia S.A.	V70-27	PI-NO-458	Manual del Investigador	1. CEI Camed 2. CEI Cafun 3. CEI Cafesud Medicina Payrepsa	1. Camed 2. Cafun 3. Cafesud	Manual del Investigador versión 4.0 de 30 de marzo de 2011 Acta 27 de 2012 numeral 3.15.25	DOCUMENTO REVISADO
201	1282384	23-mar-12	Novartis de Colombia S.A	CAN4972369	PI-NO-514	Impugnación sumisiva	No Aplica	No Aplica	Impugnación sumisiva	DOCUMENTO REVISADO
202	1287220	31-ago-12	Novartis de Colombia S.A	CAN4972369	PI-NO-514	Investigadores	Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia	Centro de reumatología y ortopedia	Hojas de vida de Javier Enrique Rueda Hernández como IS	DOCUMENTO REVISADO



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F201905-001
 Versión: 5
 Página: 1 de 1
 Fecha de emisión: 20/11/2011

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INIMA	CONCEPTO
203	12072093	4-sep-12	MSD	MK 023-018	PI-MS-77	Consentimiento informado	1 y 4 CE de la Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem S.A.S 3 CREMED 5.CE Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia 6.CE de Investigación Científica Deza Diab 7.CE en Investigación Servicios ISI 8.CE en Investigación Clínica Universidad de la Sabana	1.CREI 2.Biomab 3.Reumatob 4.Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem 5.Centro de Reumatología y Ortopedia 6.Deza Diab 7.Servimed S.J 8.Clínica Universidad de la Sabana	CI genético versión 2.0 del 20 de marzo de 2012 Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem, CI genético versión 3.0 del 20 de marzo de 2012 CREI, Deza Diab, Clínica Universidad de la Sabana, CI genético versión 4.0 del 20 de marzo de 2012 Biomab, Centro de Reumatología y Ortopedia, CI genético versión 4.0 del 20 de marzo de 2012 Servimed, CI genético versión 5.0 del 20 de marzo de 2012 Reumatob	CUMPLE
204	12072304	4-sep-12	MSD	P0587	PI-SP-084	Instituciones e Investigadores	CEI de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS	Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencias CPNA LTDA	Institución, investigador principal Pedro Gómez Méndez y coinvestigadores Astrid Arista y Wladimir Chama	CUMPLE
205	12072306	4-sep-12	MSD	P0596	PI-SP-079	Instituciones e Investigadores	CEI de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS	Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencias CPNA LTDA	Institución, investigador principal Pedro Gómez Méndez y coinvestigadores Astrid Arista y Wladimir Chama	CUMPLE
206	12072326	4-sep-12	Novartis de Colombia S.A	CD4814083401	PI-NO-030	Instituciones e Investigadores	CEI Resago de Fractura S.A	FOCUS IPS LTDA	Institución, investigador principal Carlos Truilo Chica y coinvestigadores Luis Orozco Linares, Alberto Reyes Rincón y Deza Mejía Cardona	CUMPLE
207	12072323	4-sep-12	Novartis de Colombia S.A	CLG28982314	PI-NO-332	Instituciones e Investigadores	CEI FOSCAL	Fundación Oftalmológica de Santander FOSCAL	Institución, investigador principal María Rodríguez González y coinvestigador Carlos Velasco Carrillo	CUMPLE
208	12072382	6-sep-12	BAYER S.A.	BAY 854150	PI-BI-685	Investigadores	Comité Corporativo de Ética en Investigación Fundación Sanitas de Bogotá	Fundación Sanitas de Bogotá	Investigador principal Adolfo Litina Vega, Coinvestigadores: Guillermo Quintero Vega y Mónica Duarte Romero	CUMPLE
209	12074050	6-sep-12	MSD	MK 3102-006-10	PI-MC-541	Otros documentos	1.Comité Institucional de Revisiones Comité Subcomité de Ética CIRCE 2.CE Resago de Fractura 3.CE Deza Diab	1. Biomab 2.Presentare Care 3.Deza Diab	Claro del paciente julio a diciembre de 2012	CUMPLE
210	12073486	5-sep-12	MSD	V212-001	PI-MS-412	Investigadores	CEI FOSCAL	Fundación Oftalmológica de Santander FOSCAL	Coinvestigadora Tatiana Sánchez Sotelo	CUMPLE
211	12080010	22-ago-12	Tandem Global Research & Development Center Inc.,Quindío, Colombia	TAK-073_304	PI-GC-666	Instituciones e Investigadores	CEI Canimed	UNENDD	Aprobación IPS Investigador principal Mónica Tamayo Lozano y coinvestigador Carlos Peña Nieto	CUMPLE
212	12072091	4-sep-12	Drake Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.,Quindío	331-10-237	PI-GC-651	Otros documentos	1. CEI ESE Hospital Militar de Antioquia 2y3.CEI Campes Abierto	1. ESE Hospital Militar de Antioquia 2. Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Lita Grupo Clínica Ltda. 3.Clínica Resator S.A.S	Estudios Compass sobre la equitrolina. Anterior al proceso de CI.Presentar carta versión 02 en español	CUMPLE
213	12070234	27-ago-12	El Lilly and Company/ICON	HXK-MC-GBUJ	PI-IC-038	Investigadores	Comité de Ética Clínica de la Costa	Centro de Diabetes Cardiovascular IPS Ltda.	Hoja de vida de Carlos Alberto Parodi Durán como IS	DOCUMENTO REVISADO
214	12073127	4-sep-12	El Lilly and Company/ICON	HXK-MC-GBUJ	PI-IC-038	Cierre centro	CEI CAIMED	UNENDD	Cierre centro	CUMPLE
215	12072133	31-ago-12	El Lilly International, Inc	HT-MC-TABY	PI-EL-568	Otros Documentos	CEI Fundación Cardionet	N/A	Aprobada extender por un año más el estudio	DOCUMENTO REVISADO
216	12080412	21-ago-12	PARSKEL International Cna 53 No. 131A-01 Apto 307 conjunta Yama (Dr. Clara Zambrano)	EPO-ANE-3010	PI-PA-196	Consentimiento informado / Otros documentos	Comité de Ética Médica e Investigación Instituto Médico de Alta Tecnología	Omniscientia S.A	Formulario de consentimiento informado principal versión 6.0 fechada 01 diciembre 2011, Formatos Consentimiento Informado para análisis de ADN, ADN y proteínas combinados, versión 6.0 fechada 21 diciembre 2011 / Hojas de estudio para pacientes versión 3 con fecha 02 de diciembre de 2011	DOCUMENTO REVISADO
217	12073487	5-sep-12	Merck Sharp & Dohme, Frost Laboratories	V212-011	PI-MS-038	Investigadores	Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL	Fundación Oftalmológica de Santander FOSCAL	Hoja de vida del Dr. Carlos Alberto Valenzuela Carrillo como IS.	DOCUMENTO REVISADO
218	12072054	3-sep-12	Merck Sharp & Dohme	V303-001	PI-MS-74	Consentimiento informado	Comité de Ética en Investigación Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud Universidad del Rosario	Colégio Mayor Nuestra Señora del Rosario San Quintín Matú	Consentimiento informado versión 14.0 del 24 de mayo 2012.	CUMPLE
219	12071620	31-ago-12	Merck Sharp & Dohme	V303-001	PI-MS-74	Consentimiento informado	1. Comité de Ética en Investigación Clínica-Clinica del Country 2. Comité de Ética en Investigación-Catalonia BP 3. Comité de Investigaciones y Ética Hospital Universitario San Ignacio 4. Comité de Ética en Investigación Clínica-Fundación Cardioriental Instituto de Cardiología 5. Comité de Ética en Investigación Biomédica-Fundación Valle de Lili 6. Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe 7. Comité de Ética para Investigación Clínica de la fundación Centro de Investigación Clínica CIC	1. Centro de Investigaciones Clínica del Country 2. Catalonia Medicina Prepagada 3. Hospital Universitario San Ignacio 4. Fundación Cardioriental-Instituto de Cardiología 5. Fundación Valle de Lili 6. Hospital Pablo Tobón Uribe 7. Fundación Centro de Investigación Clínica CIC	Consentimiento generado por Emendienda relevante 03 del 19 de Abril de 2012	CUMPLE
220	12072072	3-sep-12	Jassen Cing	28401784D43010	PI-JC-442	Otros Documentos	1. Comité de Ética en Investigación Científica Deza Diab Servicios Médicos 2, 3 y 5. Comité de Ética en la Investigación CAIMED 4. Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa.	1. DEXA-DIAB Servicios Médicos Ltda, IPS, 2. Unidad Integral de Endocrinología UNENDD, 3. ENDOCARE LTDA, 4. Centro de diabetes Cardiovascular Ltda, IPS, 5. Centro de Atención e Investigación médica CAIMED, S.A	Materiales de retención. Se adjunta material de retención para los pacientes los cuales contienen: Bases de datos electrónicas, bases médicas de alimentos en acceso Inicialidad, 4 tarjetitas, y 40 expreses de tuje para ensayos. Se adjuntan las fotografías de dichos expreses.	DOCUMENTO REVISADO
221	12072082	5-sep-12	Pfizer S.A.S	A3201139	PI-IC-086	Instituciones e Investigadores	Comité de Estudios Médicos S.A.S. CREMED S.A.S	Instituto de Coloproctología ICC S.A.S	IPS y hojas de vida de Juan Ricardo Márquez como IP y Adolfo Uribe como IS.	CUMPLE
222	12072091	5-sep-12	Pfizer S.A.S	A3201095	PI-IC-087	Instituciones e Investigadores	Comité de Estudios Médicos S.A.S. CREMED S.A.S	Instituto de Coloproctología ICC S.A.S	IPS y hojas de vida de Juan Ricardo Márquez como IP y Adolfo Uribe como IS.	CUMPLE
223	12072090	5-sep-12	Pfizer S.A.S	A3201139	PI-IC-086	Instituciones e Investigadores	CEI en el Área de la Salud Universidad del Norte	Unidad de Gastroenterología y Endoscopia Digestiva S.A USASEND S.A	IPS y hojas de vida de Jacobo Alfonso Ferriz Aljara como IP y Eduardo Cuervo como IS.	CUMPLE
224	12071612	30-ago-12	Productos Roche S.A.	MD 20515	PI-RO-062	Instituciones e Investigadores	Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe	Hospital Pablo Tobón Uribe	IPS y hojas de vida de Andrés Tapes Pérez como IP.	CUMPLE
225	12071572	30-ago-12	Behringler Ingelheim	BI 1275.1	PI-BI-015	Emenda	1. Comité de Ética de CEMDE, 2. Comité de Ética de Deza Diab, 3. Comité de Ética de RIESCARD, 4. Comité de Ética BIOS, 5. Comité de Ética CAIMED.	1. CEMDE S.A 2. Deza Diab Servicios Médicos Ltda, 3. RIESCARD, 4. IPS Centro Científico Antioqueño S.A.S 5. ENDOCARE	Emenda con fecha 27 de Enero de 2012	DOCUMENTO REVISADO
226	12071797	31-mar-12	Sunovion Pharmaceuticals Inc	D100206	PI-SP-009	Otros documentos	1.4. CEI Comité Alberto 3. CEI E.S.E Hospital Militar de Antioquia 3. CEI de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS	1. Centro de Investigación y atención para la Salud Mental- CESAME 2. E.S.E Hospital Militar de Antioquia 3. Centro de Investigaciones y proyectos Neurociencia Ltda- CPNA 4. Centro de Investigaciones del Salento Nervioso- Grupo Clínica Ltda	Palmer Dosing Card. Calendario de dosificación para paciente. Versión de fecha 12 de octubre de 2011 en español	DOCUMENTO REVISADO
227	12071373	30-ago-12	Behringler Ingelheim	BI 1275.1	PI-BI-015	Consentimiento informado	CEMDE S.A	Comité de Ética de CEMDE.	Consentimiento informado versión 2.0 para Colombia del 25 de Enero de 2012.	DOCUMENTO REVISADO



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F2019050101
 Versión: 5
 Fecha de emisión: 14/01/2019
 Fecha de revisión: 20/11/2021

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCNADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCNADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
228	1287126	29-ago-12	El Lilly International, Inc.	PI-EL-558	HTT-MC-FAB7	Investigadores	Comité de Ética de la Investigación CEMOC.	Centro de Medicina del Ejercicio y Rehabilitación Cardiovascular S.A. CEMDE S.A.	Hoja de vida de Salvador Medina, María Gabriela García y Ricardo Conzaga como IE.	DOCUMENTO REVISADO
229	1287219	31-ago-12	NOVARTIS	PI-NO-459	COAB-HB2491	Instituciones e Investigadores	Comité de Ética en Investigación Fundación Neurológica Colombiana	Fundación Neurológica Colombiana	IPS, Hoja de vida de Rafael Enrique Conde Camacho como IP y Leale Katherine Vargas Ramirez como IE.	CUMPLE
230	1287193	30-ago-12	El Lilly and Company OIC, PAREDS, International Colombia S.A.S.	PI-PA-668	H98-MC-0204	Instituciones e Investigadores	1. Comité de Ética en la Investigación Riesgo de Fractura, 2. Comité de estudios Médico S.A.S. CREMED.	1. Centro Integral de reumatología e Inmunología S.A.S. CREI S.A.S. 2. Centro Integral de reumatología Rematoid S.A.S.	IPS y hoja de vida de 1. Patricia Juliana Vélez Sánchez, 2. José Fernando Molina Restrepo como IP y 1. Ana Wilma Arbeláez Solera, Rosanna Alicia Mejía Romero Juan Carlos Salazar Buitrago, Oscar Orlando Ruiz Santacruz, 2. Francisco Iván Vargas Grigales, Jorge Andrés Escobar Marulanda como IE	CUMPLE
231	1287200	4-sep-12	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc./Quiltek	331-10-230	PI-OC-435	Otros documentos	1. CEI ESE Hospital Menial de Antioquia 2 y 3 CEI Campo Alberto.	1. ESE Hospital Menial de Antioquia 2. Clínica Restrepo S.A.S. 3. Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda Grupo CIDNE	Planner Check list and Tabla versión 01 en español	CUMPLE
232	1287200	4-sep-12	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc./Quiltek	331-10-230	PI-OC-435	Otros documentos	1. CEI ESE Hospital Menial de Antioquia 2 y 3 CEI Campo Alberto	1. ESE Hospital Menial de Antioquia 2. Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda- Grupo Clínica Ltda. 3. Clínica Restrepo S.A.S.	Estudios Compas sobre la equitafensina. Asistencia para el proceso de CI. Presentar carta versión 02 en español	CUMPLE
233	1287200	4-sep-12	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc./Quiltek	331-10-237	PI-OC-451	Otros documentos	1. CEI ESE Hospital Menial de Antioquia 2. CEI Campo Alberto	1. ESE Hospital Menial de Antioquia 2. Clínica Restrepo S.A.S.	Planner Check list and Tabla versión 01 en español Estado Booth investigación importante versión 01 en español	CUMPLE
234	1287200	4-sep-12	MSD	P0287	PI-M6-448	Otros documentos	1. CEI Fundación Cardiovascular de Colombia/CI 2. Servimed E.U	1. Fundación Cardiovascular de Colombia 2. Servimed E.U	Modelo Diario de Medicamento terapia combinada, Modelo Diario de Medicamento terapia no combinada, Modelo Diario registro monitoreo Holter versión versión 19 de Julio de 2012	CUMPLE
235	1287207	4-sep-12	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc./Quiltek	331-10-237	PI-OC-451	Otros documentos	CEI Campo Alberto	Instituto Colombiano del Sistema Nervioso Clínica Montserrat	Estudios Compas sobre la equitafensina. Asistencia para el proceso de CI. Presentar carta versión 01 en español	CUMPLE
236	1287200	4-sep-12	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc./Quiltek	331-10-230	PI-OC-435	Otros documentos	CEI Campo Alberto	Instituto Colombiano del Sistema Nervioso Clínica Montserrat	Estudios Compas sobre la equitafensina. Asistencia para el proceso de CI. Presentar carta versión 01 en español	CUMPLE
237	1287270	4-sep-12	MSD	P0587	PI-SP-584	Carta centro	CEI Campo Alberto	Centro de Investigación y Atención para la Salud Menial CESAME S.A.	Carta centro	DOCUMENTO REVISADO
238	1287270	4-sep-12	MSD	P0596	PI-SP-579	Carta centro	CEI Campo Alberto	Centro de Investigación y Atención para la Salud Menial CESAME S.A.	Carta centro	DOCUMENTO REVISADO
239	1287181	15-ago-12	ICON Clinical Research (ICR secured Colombia)	A143011	PI-06-511	Otros documentos	1. Comité de Ética de Investigaciones de Asistencia Científica de Alta Complejidad S.A.S. 2. Comité de Investigaciones y Ética Hospital Universitario San Ignacio 3. Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardiovascular-Instituto de Cardiología	1. Asistencia Científica de Alta Complejidad S.A.S. 2. Hospital Universitario San Ignacio 3. Fundación Cardiovascular-Instituto de Cardiología	Los CIE aprueban Tarjeta Diario No Cargo 8MS-6C008 Rama de clasificación Versión 1 de febrero 2012.	CUMPLE
240	1287748	6-mar-12	Laboratorios Wyeth Inc	2160AA-200-WW	PI-LP-147	Manual del Investigador	1. Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones 2. Comité Corporativo de Ética en Investigación-Fundación Santa Fe de Bogotá	1. Hospital Pablo Tobón Uribe 2. Fundación Santa Fe de Bogotá	Manual del investigador versión de agosto de 2011.	DOCUMENTO REVISADO
241	1289994	15-mar-12	PFIZER S.A.S	8891A1-3338-WW B1801014	PI-LB-323	Manual del Investigador	1. Comité de Ética en Investigación. SERVIMED E.U. 2. Comité de Ética en Investigación Riesgo de Fractura S.A. 3. Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia	1. SERVIMED E.U. 2. Centro Integral de Reumatología e Inmunología CREI S.A.S 3. Centro de Reumatología y Ortopedia	Manual del investigador la versión de septiembre de 2011.	DOCUMENTO REVISADO
242	1287183	15-ago-12	Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.S/CON Clinical research (base social en Colombia CON Holdings Clinical Research International) Servimed Colombia	MS 102-877	PI-SB-507	Investigadores	Comité de Ética en Investigación Puntalía Ordóñez	Puntalía Ordóñez Ilye s/alias- CREOLIN	Hoja de Vida del Dr Carlos Felipe Puerto Peña como Subinvestigador	CUMPLE
243	1287261	4-sep-12	MSD	MC-028-018-01	PI-M5-77	Consentimiento informado	1 y 4 Comité de Ética de la Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chulmen 2. Comité Institucional de Revisión Comité Independiente de Ética 3. Comité de Estudios Médico S.A.S 5. Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia 6. Comité de Ética de Investigación Científica 7. Comité de Ética en Investigación de Servimed E.U 8. Comité de Ética en Investigación Clínica en Investigación (CEIC) 9. Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud.	1. Centro de Reumatología e Inmunología S.A.S CREI 2. SERVICIOS 3. HEMALAB 4. Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chulmen 5. Centro de Reumatología y Ortopedia 6. Servimed E.U 7. Servimed E.U 8. Universidad de la Sabana 9. CIRCARENE S.A.S	Consentimiento Informado general versión 0.0 del 20 de marzo de 2012. Consentimiento Informado versión 9.0 del 20 de marzo de 2012. Consentimiento Informado general versión 4.0 del 20 de marzo de 2012. Consentimiento Internacional versión 8.0 del 20 de marzo de 2012. Formulario de Consentimiento Internacional versión 7.0 del 20 de marzo de 2012. Formulario de Consentimiento Internacional versión 10.0 del 20 de marzo de 2012.	CUMPLE
244	1282253	22-mar-12	Merck Sharp & Dohme	MP19-021-09	PI-M5-232	Otros documentos	Comité de Ética Corporativa para Investigaciones Médicas (CIE)	N/A	Carta aclaratoria del CIE de la reunión fecha de 14 Junio de 2011, en la cual se aprueba el Manual del Investigador edición 14 del 29 de Abril del estudio de la referencia la Dra Angella Tobón actuó como secretaria de CIE, en vista de la decisión de aprobación.	CUMPLE
245	1282327	23-mar-12	Janssen Cilag S.A.	8932679S043912	PI-JC-510	Información de Suministros	N/A	N/A	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (medicamentos), listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia. Acto 27 de 23 de Mayo de 2012, numeral 3.15.26.	DOCUMENTO REVISADO
246	1282147	12/03/2012	Pfizer S.A.S	B180102014	PI-LP-406	Información de Suministros	N/A	N/A	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación, listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia. Acto 27 de 23 de Mayo de 2012, numeral 3.15.17.	DOCUMENTO REVISADO
247	1289929	13-jul-12	Merck Sharp and Dohme Corp.	P0287	PI-M5-548	Consentimiento informado	Comité de Ética en Investigación CEI Servimed E.U.	Servimed	Consentimiento Informado versión 1.3 del 26 de Junio de 2012	CUMPLE
248	1287197	14-ago-12	Laboratorios Wyeth Inc.	2160AA-3000-WW	PI-LP-264	Manual del Investigador	Comité de Ética CIOSAD S.A.	Centro de Investigaciones Oncológicas Clínicas San Diego S.A. CIOSAD S.A.	Manual del investigador, versión de agosto de 2011.	DOCUMENTO REVISADO
249	1283759	3-ago-10	Pfizer S.A	A0891244	PI-LP-382	Manual del Investigador	1. Comité de Ética en Investigación Clínica Santander CERISLAN. 2. Comité de Ética en Investigación ARCS. 3. Comité de Ética en Investigación Fundación Universitaria Santitas.	1. ICAMED Instituto Colombiano para el avance de la Medicina Santander SAS. 2. Asistencia Científica de Alta Complejidad S.A.S. 3. Clínica Universitaria Colombiana.	Manual del investigador, versión de diciembre de 2011.	DOCUMENTO REVISADO



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F201905-001
 Versión: 5
 Página: 1 de 1
 Fecha de emisión: 2011/09/11

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

NO.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
250	1202994	18-abr-12	Takeda Global Research & Development Center Inc./Química Colombia Ltda	5YR-322-02	PI-QC-424	Manual del Investigador	1. Comité de Ética en Investigación. 2. CEI de la Clínica de la Costa 3. Comité de Ética Clínica Cardiovascular 4 y 5 CEI de la Fundación del Corazón para la Investigación Biomédica BIOS 6. Comité de Ética de Investigación - Ringo de Fracturas S.A.	1. Clínica de la Costa Ltda. 3. Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María 3. Instituto del Corazón Bucaramanga S.A 4. IPS Fundación del Corazón para la Investigación Biomédica - Fundación BIOS 5. IPS Centro Clínico Asistencial José Luis Acevedo S.A.S. 6. Centro POSURS IPS LTDA.	Manual del Investigador - versión 10.9 de fecha 16 de julio de 2010.	DOCUMENTO REVISADO
251	1203390	27-abr-12	Merck Sharp & Dohme	V-053-091-00	PI-MS-74	Manual del Investigador	1. CEI Clínica del Country 2. Comité de Ética para Investigación Clínica de la Fundación Centro de Investigación Clínica CCI. 3. Comité de Investigaciones y Ética Hospital Universitario San Ignacio 4. Comité Corporativo de Ética en Investigación 5. CEI de la Organización Sanitas Intersalud 6. Comité de Ética C.I.E.L. 7. CEI Clínica Fundación Cardiovascular-Instituto de Cardiología 8. Centro de Investigación Clínica IPS Caldas 9. CEI Instituto Nacional de Cancerología 10. Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobo Uribe 11. CEI Biomédica de la Fundación Valle de Lili 12. CEI Calentador	1. Country 2. Fundación Centro de Investigación Clínica CCI 3. Hospital Universitario San Ignacio 4. Fundación Sanitas Intersalud 5. Centro de Investigación Consultorios de Clínica Universitaria Colombia 7. Fundación Cardiovascular-Instituto de Cardiología 8. Centro de Investigación Clínica IPS Caldas 9. Instituto Nacional de Cancerología 10. Hospital Pablo Tobo Uribe 11. Fundación Valle de Lili 12. Calentador	Manual del Investigador, edición N° 5 del 30 de agosto de 2011.	DOCUMENTO REVISADO
252	1207407	14-ago-12	Merck Sharp & Dohme Corp/ Conecta	MS-024 A-133	PI-MS-068	Investigativa	Comité de Ética Centro de Investigación Clínica C.I.C	Fundación Centro de Investigación Clínica C.I.C	Hoja de Vida de la Dra Cecilia Rúa Main como Investigadora secundaria	CUMPLE
253	1205528	10-ago-12	Roche S.A	B022589/TDM478g	PI-RO-064	Consentimiento informado y consentimiento informado	1. CEI Clínica del Country 2. CEI Centro Médico Intermédico 3. CEI Sumedix	1. Clínica del Country 2. Centro Médico Intermédico 3. Sumedix	1. ICF Versión 1.1 adaptada para Colombia el 29 de agosto de 2011 de la versión C 2.0 en inglés del 01 de julio de 2011. 2. ICF Para la obtención de muestras para el Diagnóstico Clínico de Rotavirus (RCO) 3. ICF-Investigación Opcional versión para Colombia el 29 de agosto de 2011. 4. ICF de para embalsamada versión para Colombia el 29 de agosto de 2011. 5. Emenda Versión C del 7 de marzo de 2011.	CUMPLE
254	201203228	23-mar-12	NOVARTIS de Colombia SA	CLAF227A23156	PI-NO-070	Institución e Investigador	Comité de Ética Clínica de la Costa LTDA	IPS Centro de Diabetes, Cardiovascular	Protocolo del estudio CLAF227A23156 y Hoja de Vida de Investigador Principal y Secundario.	CUMPLE
255	1204220	28-mar-12	BIOCHARTER International Consulting Center The George Institute for Global Health/ University of Sydney, Australia	X19-012 HREC011RPAV176	EO-ON-28	Protocolo	CEI de la Fundación Cardiovascular de Colombia	Fundación Cardiovascular de Colombia-Instituto del Corazón Flomintabanc	Protocolo X11-0123 HREC011RPAV176 versión 3.0 del 27 de febrero de 2012 Consentimiento informado versión 1 de octubre 6 de 2012. Hoja de investigador principal	DOCUMENTO REVISADO
256	1203370	3-ago-12	Anthena Pharmaceuticals Inc	AN-SL-E332	PI-AC-078	Consentimiento informado	CEI Hospital Pablo Tobo Uribe	Hospital Pablo Tobo Uribe	ICF Versión Maestra No. 2 de 16 de Abril de 2012, traducido al español el 28 de abril de 2012. Adaptado para Colombia 2 de mayo de 2012.	CUMPLE
257	1205557	14-ago-12	Merck Sharp & Dohme Corp	MS 0451-042	PI-PA-320	Consentimiento informado	1. CEI Fundación del Corazón para la Investigación Biomédica BIOS 2. CEI Centro de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobo Uribe 3. CEI CECI	1. Fundación del Corazón para la Investigación Biomédica BIOS 2. Centro de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobo Uribe 3. Asociación Colombiana de Diabetes	Consentimiento informado versión 6 de 15 de febrero de 2012	CUMPLE
258	1207174	31-ago-12	Sanofi Aventis Pharmacia (India) Pvt. Ltd	HOE9114002	PI-QC-111	Atance al radicado 10102104	Comité de Investigaciones Facultad de Medicina- Hospital San Ignacio.	Hospital San Ignacio.	Documento "Description of Whole Blood to Plasma Changes during and During cards.	DOCUMENTO REVISADO
259	1206190	27-mar-12	Sanofi Pasteur Inc./QUINTILES	CYD15	PI-QC-425	Manual del Investigador	1. CEI Calimed 448. Comité Corporativo de Ética en Investigación Fundación Santa Fe 3. Comité de Investigación Biomédica del CCI	1. Calimed Yopal 2. Agrupado 2. Accesos 4. Nueva Clínica San Sebastián Girardot 5. Hospital Pira 6. La Trinidad Hospital San Vicente Barranquilla 7. Hospital La Misericordia Cúcuta 8. Centro de Salud Fundadores Armasa SCD Bucaramanga	Manual del Investigador versión 10 de octubre 10 de 2011	DOCUMENTO REVISADO
260	1206472	24-abr-12	Procter's Roche S.A.	WA19055	PI-RO-376	Manual del Investigador	1. CEI Ringo de Fractura 2y3. Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobo Uribe 3. Instituto S.A.S	1. Ringo de Fractura 2. Hospital Pablo Tobo Uribe 3. Instituto S.A.S	Manual del Investigador 10th versión de septiembre de 2011. Actual 10 del 27 de julio de 2012. Versión 6, 6, 6, 6, 4	DOCUMENTO REVISADO
261	1207787	12-abr-12	Merck Serono-Genera/Quintiles	27918	PI-QC-19	Manual del Investigador	1. CEI Instituto del Corazón de Bucaramanga 2. CCI Campo Alberto Ltda	1. Instituto del Corazón de Bucaramanga 2. Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda Grupo CINE	Manual del Investigador Edición 20 de enero 6 de 2011	DOCUMENTO REVISADO
262	1202142	30-mar-12	GENMABION	GEN205	PI-UC-190	Manual del Investigador	CE Médica e Investigación Instituto Médico de Alta Tecnología	Oncológica S.A.	Manual del Investigador versión 11 del 28 de junio de 2011	DOCUMENTO REVISADO
263	1206090	27-abr-12	BODINGER ROSELHEM	BI 1218.74	PI-PP-453	Manual del Investigador	1. CEI de la Fundación del Corazón para la Investigación Biomédica 2. CEI del Centro de Diagnóstico Cardiopatías Ltda 3. CEI FOSCAL 4. BIOCIN 7y11. CEI de la Fundación del Corazón para la Investigación Biomédica 8. CEI Centro Cardiovascular Santa Luisa ECI 9. CEI Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas Rescard 10. CEI Fundación Cardiovascular de Colombia	1. Fundación del Corazón para la Investigación Biomédica 2. Centro de Diagnóstico Cardiopatías Ltda 3. Fundación Diagnóstica de Santander FOSCAL 4. BIOCIN 5. Endovascular Ltda 6. Endovascular 7. Centro Cardiovascular Asistencial José Luis Acevedo 8. Centro Cardiovascular Santa Luisa ECI 9. Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas Rescard 10. Fundación Cardiovascular de Colombia 11. Deva Diab	Manual del Investigador versión 09 del 10 de diciembre de 2010	DOCUMENTO REVISADO
264	1203030	18-ago-2011	Invigra INC/Life	INV-028-048	PI-IV-059	Manual del Investigador	Comité de Bioética de Investigaciones en Humanos Sede de Investigación Universidad de Antioquia	Instituto Universitario de Antioquia PRODET	Manual del Investigador versión 8 del 6 de septiembre de 2011	DOCUMENTO REVISADO
265	1202142	30-ago-2011	AstraZeneca AP/Quintiles Colombia Ltda	D19002008	PI-QC-428	Manual del Investigador	1. CEI EBE Hospital Integral de Antioquia 2y3. CCI Campo Alberto 4. CEI del Instituto del Sistema Nervioso de Rescard 5. Comité de Bioética Instituto de la BSE Hospital Departamental Popayán/Instituto Universitario del Valle	1. EBE Hospital Integral de Antioquia 2. CCI EBE 3. CCI EBE 4. Puysegur Salud Mental 5. CCI Hospital Departamental Popayán/Instituto Universitario del Valle	Manual del Investigador edición 6 del 7 de noviembre de 2011	DOCUMENTO REVISADO
266	1207784	12-abr-12	Merck Serono-Genera/Quintiles	27918	PI-QC-19	Manual del Investigador	1. CEI Instituto del Corazón de Bucaramanga 2. CCI Campo Alberto Ltda	1. Instituto del Corazón de Bucaramanga 2. Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda Grupo CINE	Manual del Investigador Edición 24 de MAYO 6 de 2010	DOCUMENTO REVISADO
267	1201048	10-02-2011	Celgene Corporation/CON	CC-6913-CLL-08	PI-AC-068	Reporte existencias	Comité de Ética e Investigaciones	OncoMedix S.A.	Reporte existencias	DOCUMENTO REVISADO
268	1200011	30-ago-2011	NOVARTIS	CARR07A3464	PI-NO-008	Manual del Investigador	1. CEI Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego S.A. OROSA S.A. 2. CEI Instituto Médico de Alta Tecnología	1. Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego S.A. OROSA S.A. 2. Oncológica S.A.	Manual del Investigador Edición 18 del 1 de julio de 2011	DOCUMENTO REVISADO
269	1207787	30-ago-2011	Merck Serono, Research Unit/Quintiles	2111291	PI-RO-082	Otros documentos	1. CEI en Investigación con Nueva Tecnología Clínica San Diego S.A. Comité de Investigaciones y Ética de la Fundación Universidad Javeriana	1. Hospital de Clínicas Hospital de San José 2. Hospital Universitario San Ignacio	Resolución de Intendencia de la Policía versión de fecha enero 27 de 2012	CUMPLE
270	1206090	09-09-2011	Dalich Serono Pharm Development/Quintiles Colombia	QU176-S-0091	PI-QC-059	PI-MS-064	CEI de la Fundación del Corazón para la Investigación Biomédica	Fundación BIOS	Polígrafo Pictura, Brochure versión 1,30 abril 01 español y Hoja de Información agosto 2009 en español	CUMPLE



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F201905011
 Versión: 5
 Página: 1 de 1
 Fecha de emisión: 2011/01/11

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVI	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVI	CONCEPTO
271	12074902	06/09/2012	IBED	PI0237	PI-85-548	Investigadores	CEI Fundación Cardiovascular de Colombia	Fundación Cardiovascular de Colombia-Instituto del Corazón Florentina	Com Investigador: Franklin Guzmán	CUMPLE
272	12075204	14-sep-12	Merck Sharp & Dohme	MK022-018-00	PI-85-77	Retiro Investigador	Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia	Centro de Reumatología y Ortopedia	Retiro del Subinvestigador Dr. Victor Ulloque del protocolo de la referencia.	DOCUMENTO REVISADO
273	12032206	15-ene-12	NOVARTIS	CO0620C200	PI-80-72	Importación de Suministros	NA	NA	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Medicamentos y suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia. Acta 33 Junio 27 de 2012 número 3.15.12	DOCUMENTO REVISADO
274	12031322	23-ago-12	NOVARTIS	CR4081N2301	PI-80-318	Importación de Suministros	NA	NA	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Medicamentos y suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia. Acta 33 Junio 27 de 2012 número 3.15.12	DOCUMENTO REVISADO
275	12034417	28-mar-12	Santen Incorporated	32-007	PI-LC-081	Importación de Suministros	NA	NA	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Medicamentos y suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia. Acta 33 Junio 27 de 2012 número 3.15.15	DOCUMENTO REVISADO
276	12033166	27-ago-12	Janssen Cilig S.A	CNTD1273AA2001	PI-JC-058	Importación de Suministros	NA	NA	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Medicamentos y suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia. Acta 33 Junio 27 de 2012 número 3.15.13	DOCUMENTO REVISADO
277	12074514	14/09/2012	Milsum Pharmaceuticals, Inc./ PPD Colombia	CI1905	PI-PP-033	Consentimiento Informado	1. Comité de Ética Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego S.A. 2. Comité de Ética en Investigación - Biomedicina de la Fundación Valle del Lili. 3. Comité Corporativo de Ética en Investigación. 4. Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario. 5. Comité Independiente de Ética en Investigación - Hospital Militar.	1. Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego S.A. 2. Fundación Valle del Lili 3. Fundación Santa Fe de Bogotá 4. Centro de Investigación Clínica (CICR) del Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario - Sede Centro Bello. 5. Cooperativa de Servicios Médicos en Cáncer "CANCERCOOP"	Consentimiento Informado para Colombia del 05 de Octubre de 2011.	CUMPLE
278	12071907	30/06/2012	Paravel Internacional Colombia SAS	MP40X-10-78A-205	PI-PA-025	Enmienda	1. Comité de Ética e Investigación Biomédica 2. Comité de Investigaciones y Ética Pontificia Universidad Javeriana 3. Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobo Uribe	1. Fundación Valle de Lili 2. Hospital Universitario San Ignacio 3. Hospital Pablo Tobo Uribe	Enmienda 2, de fecha 03 de Mayo de 2012.	DOCUMENTO REVISADO
279	12072006	4-sep-12	Merck Sharp & Dohme	MK022-018-00	PI-85-77	Otros Documentos	1. Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia 2. Comité Institucional de Revisiones Comité Independiente de Ética 3. CEI SP/RYMED E.U 4. CEI Fundación Instituto de Reumatología Fernando Cháves 5. Comité de Ética en Investigación Clínica 6. Comité de Ética de Investigación Científica de la OIM-Servicios Médicos 7. Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud	NA	Los CEI aprueban: Carta aclaratoria al Protocolo - MK022-018 DEL 17 DE Enero 2012.	DOCUMENTO REVISADO
280	12076051	21-sep-12	Eli Lilly Interamerica, Inc/Quindío Colombia	HT-MC-TABY	PI-EL-568	Otros Documentos	Comité de Ética de la Investigación	Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul	La Re-aprobación anual periodo comprendido entre el 17 de Julio 2010 al 16 Julio 2011. La Re-aprobación anual periodo comprendido entre el 17 de Julio 2011 al 16 Julio 2012.	DOCUMENTO REVISADO
281	12054201	5-jul-12	Productos Roche S.A.	MO 25515	PI-RO-562	Otros Documentos	1. Comité Corporativo de Ética en Investigación 2. Comité de Ética en Investigación Centro Médico Imbanaco	1. Fundación Santa Fe de Bogotá 2. Centro Médico Imbanaco	Resolución del expediente 1 relacionado a los artículos RESCIT 5.1, se incluye en el protocolo listado del anexo, (prevalece legal).	DOCUMENTO REVISADO
282	12077264	10/08/2012	Hoeft ADIPO Colombia SAS	GF18-01	PI-PP-028	Otros Documentos	Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobo Uribe	Hospital Pablo Tobo Uribe	Material de reclutamiento: afiches, folios de información del estudio para el paciente, folios de información del estudio para médicos consultores, folios recomendación de visitas, folios de adherencia para el consultor, folios de agendamiento, guía de recursos para el paciente, carta de presentación para médicos consultores, carta de presentación para el paciente, folios del estudio para el paciente; calendario de 10 meses para el paciente, folios de notas para el personal del estudio: versión 1.0 del 4 de octubre de 2011	CUMPLE
283	12076000	17-sep-12	Takeda Global Research & Development Center Inc./Quindío Colombia Ltd.	EYK-322-402	PI-JC-024	Investigadores	Comité de Ética en Investigación Fundación BIOC	IPS Centro Científico Adicional José Luis Acosta S.A.S.	Hoja de Vida de Investigadores secundarios	DOCUMENTO REVISADO
284	12076003	13-sep-12	Novartis de Colombia S.A	CFY7202325	PI-NO-645	Nueva IP	Comité de Ética para la Investigación Clínica-CEIC	Fundación Centro de Investigación Clínica C.I.C	El protocolo del estudio CFY7202325 DEL 09 DE AGOSTO DEL 2011. Hoja de vida del investigador principal y Subinvestigador	CUMPLE
285	12076117	20/09/2012	Consorcio de Investigación Científica y Desarrollo Unilab PPH/CEI, International Colombia SAS	NDI10792	PI-GS-072	Nueva IP	Comité de Ética en Investigaciones Clínicas de la Onda	Clínicas de la Onda Limitada	Protocolo NDI10792 Hoja de Vida del Investigador Principal Dr. Álvaro Uribe y Subinvestigador Dr. Carlos Cebal.	CUMPLE
286	12076094	20/09/2012	Consorcio de Investigación Científica y Desarrollo Unilab PPH/CEI, International Colombia SAS	NDI10792	PI-GS-072	Nueva IP	Comité de Ética en Investigación CAPSALUD MEDICINA PREPAGADA	Celtrusud Medicina Prepagada SA Celtrusud MP Megplus	Protocolo NDI10792 Hoja de Vida del Investigador Principal Dr. Oscar Saenz y Subinvestigador.	CUMPLE
287	12076109	20/09/2012	Consorcio de Investigación Científica y Desarrollo Unilab PPH/CEI, International Colombia SAS	NDI10792	PI-GS-072	Otros Documentos	1. Comité de Reclutamiento Informado S.A.S 2. Comité de Ética de la Investigación Biogen de Productos S.A. 3. Comité de Ética en Investigación Simbiosis	1. Centro FOCUS IPS Ltda. 2. Centro IPS Rodrigo Puentes SAS. 3. Centro IPS Medicy Junior Corrales.	Tarjetas de identificación del paciente versión 2.0 de fecha 31 de febrero de 2012. Hoja de Informativos	CUMPLE
288	12076206	20/09/2012	Consorcio de Investigación Científica y Desarrollo Unilab PPH/CEI, International Colombia SAS	NDI10792	PI-GS-072	Nueva IP	Comité de Ética en la Investigación CAMED	Neuroinvestigaciones Limitadas	Protocolo Clínica NDI10792 Hoja de vida del investigador principal Dr. Galdo Cardona y Subinvestigador	CUMPLE
289	12076003	20-sep-12	Merck & Co/Quindío Colombia S.A	MC-0491-001	PI-CO-079	Consentimiento Informado	1. Celtrusud Medicina Prepagada S.A. 2. Comité de Ética en la Investigación CAMED 3. Comité de Ética en Investigación CEI-FOGICAL	1. Unidad Integral de Endocrinología - Unimédica 2. Celtrusud Medicina Prepagada S.A. 3. Fundación Oncológica de Santander-FOGICAL	Formulario de Consentimiento Informado del estudio principal, versión 4.0 del 06 de Julio de 2011, adaptado para Colombia, versión 5.0 del 28 de Noviembre de 2011.	CUMPLE
290	12076109	21/09	Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S	PO000	PI-SP-079	Consentimiento Informado	1. CEI del Instituto del Sistema Nervioso de Florentina S.A.S 2. CEI Campo Alegre 3. CEI de la Fundación del Corazón para la Investigación Biomédica	1. Psychogical Salud Mental S.A. 2. Comité de Investigaciones del Sistema Nervioso CEI-UTSA S.OPS	CI versión 2.0 del 12 de Julio de 2012	CUMPLE
291	12076201	21/09	Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S	PO000	PI-SP-079	Consentimiento Informado	CEI Campo Alegre	Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso CEI-UTSA.	CI versión 5.1 del 6 de Julio de 2012	CUMPLE
292	12076040	24/09	RODRIGUEZ RAMIREZ/PPD Colombia S.A.S	RI 121674	PI-PP-068	Consentimiento Informado	CEI de la Fundación del Corazón para la Investigación Biomédica	IPS Centro Científico Adicional José Luis Acosta SAS	CI pruebas farmacogenéticas versión 1.2 de 2 de febrero de 2012	CUMPLE



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F201905-001
 Versión: 5
 Página: 1 de 1
 Fecha de emisión: 20110911

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
233	1287981	20/02	Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S	P0776	PI-05-003	Consentimiento informado	1. CEI y RIES en Investigaciones del Hospital Pablo Tobo Uribe 2. CEI e Investigativa Biomedica de la Fundación Valle del Lili	1. Hospital Pablo Tobo Uribe 2. Fundación Valle del Lili	CI versión 2.0 de 16 de julio de 2012	CUMPLE
234	1287982	20/02	Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S	P0776	PI-05-003	Consentimiento informado	CEI e Investigativa Biomedica de la Fundación Valle del Lili	Fundación Valle del Lili	CI Versión 2.0 de 22 de agosto de 2012	CUMPLE
235	1287953	23-sep-12	Forest Research Institute/ Jof PPD Colombia SAS	ROP-MD-07	PI-05-003	Nueva Insuficiencia	Comité Institucional de Ética en Investigaciones de la Universidad El Bosque	IPS Centro especializado en Endocrinología Patologías SAS	Formulario FOP-MD-07 Hoja de Voto del Investigador Principal y Subinvestigador Formulario de Consentimiento Informado versión 1, para Colombia, 16 de junio de 2012.	CUMPLE
236	1287454	7-sep-12	Merck & Co., Inc.	MK-053C-PN162	PI-05-472	Consentimiento informado	1. Comité Institucional de Revisores - Comité de Ética Independiente. 2. Comité de Ética de la Investigación y Servicios y Rehabilitación Cardíaca. 3. Comité de Ética en Investigación FOSCAL. 4. Comité de Ética en Investigación CAEMED. 5. Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Corazón para la Investigación Biomédica.	1. IPS BIOMELAS LTDA. Fundación Clínica Vial FOSCAL. Unidad Integral de Endocrinología. Fundación del Corazón para la Investigación Biomédica BIOS.	Los respectivos comités de ética revisan y aprueban el formato de consentimiento informado para Colombia, versión 2.0 del 13 de Enero de 2012.	CUMPLE
237	1287455	7-sep-12	Merck Sharp & Dohme Corp	MK-052A A131	PI-05-588	Consentimiento informado	1. Comité de Ética en la Investigación CAEMED. 2. Comité de Ética en Investigación Clínica Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología. 3. Comité de Ética en Investigación CAEMED. 4. Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología. 5. Comité de Ética Clínica de la Coisa Ltda.	1. Centro de Atención e Investigación Médica CAEMED. 2. Fundación Centro de Investigación CCI. 3. Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología. 4. Asociación IPS Médicas Intermedias de Cali. 5. Clínica de la Coisa Ltda.	Los respectivos comités de ética revisan y aprueban el formato de consentimiento para recolección opcional de muestras para genética y otras investigaciones genéticas Colombia, versión en español 1.0 del 14 de febrero de 2011. Consentimiento Internacional para muestras genómicas y otra muestra V 2.0 del 17 de Diciembre de 2010.	CUMPLE
238	1287911	20/02	Baxter International/ Latices Clinical Trials	IS-007	PI-05-061	Insuficiencia e Investigación	CEI Centro Médico Intermayo de Cal S.A	Centro Médico Intermayo de Cal S.A	IPB, Investigador principal Alexander Martínez Blanes y asesores Oscar Vergara Durán y Rafaela	CUMPLE
239	1287911	20/02	Baxter International/ Latices Clinical Trials	IS-007	PI-05-061	Insuficiencia e Investigación	CEI Centro Médico Intermayo de Cal S.A	Centro Médico Intermayo de Cal S.A	CI versión COOL 4.1 del 19 de junio de 2012	CUMPLE
300	1287561	21/02	MedImmune Group AstraZeneca/ MC Research	CO-IA-NED1-046-1013	PI-05-033	Investigación	CEI de Riesgo de Fractura	CIBS S.A.S	Subinvestigadora Ana Adriana Salera	CUMPLE
301	1287980	20/02	Pfizer S.A.S	A001044	PI-05-493	Claro estudio	Comité de Ética Independiente Centro de Neurociencias y Ortopedia	Centro de Neurociencias y Ortopedia	Finalización del protocolo en todos los países	CUMPLE
302	1287979	20/02	Pfizer S.A.S	A001044	PI-05-482	Claro estudio	CEI en Investigación AMCOB	Asistencia Clínica de Alta Complejidad	Finalización preliminar del protocolo	CUMPLE
303	1287979	20/02	Pfizer S.A.S	A001044	PI-05-489	Claro estudio	CEI en Investigación AMCOB	Asistencia Clínica de Alta Complejidad	Finalización preliminar del protocolo	CUMPLE
304	1287919	20/02	Janzen Chig S.A.	2041704043003	PI-05-064	Claro estudio	1. CEI y RIES CAEMED 2. Comité Institucional de Ética e Investigativa Clínica CIBS 3. CEI de la Clínica de la Coisa 4. CEI Riesgo de Fractura 5. Comité de Investigación y Ética en Investigaciones 6. Comité de Investigación y Ética en Investigaciones	1. CIBS SAS LUMBIBO 2. Asistencia Clínica de Alta Complejidad 3. Asistencia Clínica de Alta Complejidad 4. Asistencia Clínica de Alta Complejidad 5. CIBS SAS 6. Hospital Pablo Tobo Uribe	Finalización del protocolo en todos los países	CUMPLE
305	1288220	27/02/12	Roche/ Merck/ Forest	HD210702	PI-05-072	Insuficiencia e Investigación	Comité Institucional de Ética en Investigaciones de la Universidad El Bosque	IPS Centro especializado en Endocrinología Patologías SAS	IPS, Investigador Principal Carlos María Basso y subinvestigador Alejandro Pardo Orozco	CUMPLE
306	1287830	21/02/12	UCB Pharma S.A./ Forest	RA006	PI-05-060	Insuficiencia e Investigación	Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobo Uribe	Hospital Pablo Tobo Uribe	IPS, Investigador Principal Luis Pineda y subinvestigadores Carlos Villalaz Pardo y Javier Márquez Hernández	CUMPLE
307	1287978	20/02/12	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	MS10-000	PI-05-467	Insuficiencia e Investigación	1. CEI Centro Cardiovascular Santa Lucía 2. CEI Hospital Pablo Tobo Uribe	1. Centro Cardiovascular Santa Lucía 2. Hospital Pablo Tobo Uribe	1. CIBS Santa Lucía, Investigador principal Adolfo Betancourt Basso y subinvestigadores: Mónica Rodríguez y Diana Rigud 2. Pablo T. Uribe Investigador principal Roberto Villegas Pardo y subinvestigadores Luz Angélica Argüeta y Clara Cárdena López	CUMPLE
308	1287987	20/02/12	UCB Pharma S.A./ Forest	RA006	PI-05-060	Insuficiencia e Investigación	CEI CAEMED	Unidad Integral de Endocrinología UNIBENDO	Investigador principal María José Jaramal Peña, y subinvestigadores: Carmen Acosta Montoya, Fernanda Dávila Acosta	CUMPLE
309	1287396	4-sep-12	Orion Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.	311-10-230	PI-05-435	Otros documentos	CEI Cargo Altoro	1. Instituto Colombiano del Sistema Nervioso Clínica Montserrat, Clínica Neblón	2. El comité de ética revisa y aprueba la tarjeta recordatoria de citas-Appointment reminder postcard V01, Español, Physician Referral Letter Study Specific, Content V01, Español, Suggested Patient Appointment Items V01, Español (V02 English)	CUMPLE
310	1287726	18-sep-12	NOVARTIS de Colombia S.A	CRA0091N201	PI-05-316	Otros documentos	Comité de Ética en Investigaciones Instituto Nacional de Cancerología.	Instituto Nacional de Cancerología	El comité de ética aprueba el cambio de roles del investigador principal con el co-investigador.	CUMPLE
311	1283206	27-abr-12	Procter and Gamble S.A.	MO 20515	PI-05-052	Manual del Investigador	1. Comité Corporativo de Ética en Investigación 2. Comité de Ética en Investigación Centro Médico Intermayo, 3. Comité de Investigaciones y Ética Facultad de Medicina - PUJ.	1. Fundación Santa Fe de Bogotá 2. Centro Médico Intermayo, 3. Hospital Universitario San Ignacio	Los respectivos comités de ética revisan y aprueban el Manual del Investigador versión 6.0 de enero de 2012.	CUMPLE
312	1283721	24-abr-12	Novartis de Colombia SA	CD403202201	PI-05-300	Manual del Investigador	1. Comité de Ética e Investigación Biomédica Fundación Valle del Lili 2. Comité de Ética de la Investigación del Hospital Pablo Tobo Uribe. 3. Comité de Ética en Investigación con seres humanos de la Fundación Hospital Universitario San José.	1. Fundación Valle del Lili. 2. Hospital Pablo Tobo Uribe. 3. Hospital Infantil Universitario de San José	3. Los respectivos comités de ética revisan y aprueban el manual del investigador versión 10211.0 con fecha 05-Dic-2011 en idioma inglés y español.	CUMPLE
313	1287940	14/09/12	BioCryst Pharmaceutical Inc., 210 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-5223, EEUU	MOR-004	PI-05-098	Otros documentos	Comité de Ética en Investigación Clínica fundación Cardio-infantil	Fundación Cardio infantil	comité de ética aprueba: formulario de consentimiento del sujeto y hoja de información del paciente para pediatras/usuarios, Protocolo MOR 005, formulario de consentimiento del sujeto y hoja de información del paciente versión de 7 a 13 años, Protocolo MOR 005.	CUMPLE
314	1287933	26/09/12	MSD Colombia S.A.S	P0775	PI-05-463	Consentimiento informado	Comité de Ética de Investigaciones y Ética en Investigaciones de Hospital Pablo Tobo Uribe	Hospital Pablo Tobo Uribe	Formulario de Consentimiento Informado versión 1.1 del 06 Marzo 2012.	CUMPLE
315	1287433	14-sep-12	PPD Colombia SAS Monica Villar, Director de Estudios Clínica Calle 98 No12-28	GP13-301	PI-05-423	Bombarda Preclínica	Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobo Uribe	Hospital Pablo Tobo Uribe	El comité de ética aprueba: Protocolo extendido del estudio versión 1.1 del 27 de febrero de 2012, resumen del protocolo extendido versión 1.1 del 27 de febrero de 2012.	CUMPLE
316	1287441	14/09/12	BioMarin Pharmaceutical Inc	MOR-003	PI-05-055	Consentimiento informado	Comité de Ética en Investigación Clínica	Fundación Cardioinfantil	El comité de ética revisa y aprueba la Versión 3.0 con fecha 15 de junio de 2012.	CUMPLE
317	1287984	26/09/12	MSD Colombia S.A.S	P0775	PI-05-463	Consentimiento informado	Comité de Ética de Investigaciones y Ética en Investigaciones de Hospital Pablo Tobo Uribe	Hospital Pablo Tobo Uribe	Formulario de Consentimiento Informado versión 2.0 del 19 junio 2012.	CUMPLE
318	1287992	25-sep-12	Astellera Pharmaceuticals Inc/ INC Research Colombia Ltda.	AN-05-0201	PI-05-433	Investigación	Comité de Ética en Investigaciones del Ortopedia	Medicity SAS	Hoja de voto del Dr Felipe Riquelme como Investigador secundario	CUMPLE



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F201905011
 Versión: 5
 Página: 1 de 1
 Fecha de emisión: 20110911

División de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
319	1207044	24-sep-12	Boninger (Inglaterra/Pharmaceutical) PPD Colombia	BI 1245.25	PI-PP-471	Consentimiento informado	1. CIEI Fundación de Coruña para la Investigación Biomédica: BIOD 2. CIEI CIBER 3. CIEI CIBER 4. CIEI FORSAL 5. CIEI OXIMETROLOGIA 6. CIEI Dasa Dasa Services medical	1. CAJOCALAN 2. CIBER 3. LINDERO 4. FORSAL 5. OXIMETROLOGIA 6. Dasa Dasa Services medical	Formulario de Consentimiento Informado versión 4.0 para Colombia del 01 de marzo de 2012.	CUMPLE
320	1207016	21-sep-12	Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S	PS066	PI-SP-073	Consentimiento informado	1. Comité de Ética en Investigaciones Instituto del Sistema Nervioso de Rivasalta. 2. Rivasalta 3. Comité de Ética en Investigaciones de la Fundación de Coruña para la Investigación Biomédica	1. Pysypho salud Mental S.A. 2. CIBER 3. Centro de Investigaciones y Proyección en Neurociencias COPHA LTDA	Consentimiento Informado versión 2.1, 12 de Julio de 2012.	CUMPLE
321	1207074	24-sep-12	Pfizer S.A.S	ASB1201	PI-LP-438	Claro de Protocolo y/o Inicialista	Comité de Ética de Investigación - Risago de Fractura S.A.	Risago de Fractura S.A.	Claro de Protocolo y/o Inicialista	DOCUMENTO REVISADO
322	1207087	24-sep-12	Pfizer S.A.S	PI-LP-313	PI-LP-313	Claro de Protocolo y/o Inicialista	1. Comité de Ética de Investigación Risago de Fractura S.A.	1. Risago de Fractura S.A.	Claro de Protocolo y/o Inicialista	DOCUMENTO REVISADO
323	1207013	21-sep-12	Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S	PS066	PI-SP-073	Consentimiento informado	Comité de Ética en Investigaciones Instituto del Sistema Nervioso de Rivasalta.	Pyssypho salud Mental S.A.	Consentimiento Informado versión 1.2, 12 de Julio de 2012.	CUMPLE
324	1207200	4-sep-12	Merck Apotex C. Manager Regulatory and Start-up integratad este servicios, Quilicura Colombia Ltd. Calle 109 No. 13-21. Teléfono: 5946330	331-10-230	PI-QC-035	Otros documentos	CEI Campo Abierto	1. Instituto Colombiano del Sistema Nervioso Clínica Monteviel, Clínica Monteviel	2. El comité de ética revisa y aprueba Comentar con los pacientes con la investigación, Estructura VPI, Español, Tarjetas recordatorio de citas Appointment reminder postcard VPI, Español, patient mailer Master Therpepin VPI, Español, Práctica record letter master template VPI, Español, Práctica record letter anly, español, correo VPI español, Registro para el seguimiento de citas VPI español, CIEI español, CIEI inglés, conectarse con la investigación sobre la investigación de parte del desarrollo de nuevas opciones de tratamiento. Flyer VPI, Español, Estructura Inserta VPI.	CUMPLE
325	1207040	17-ago-12	Merck Apotex, Quilicura Colombia Ltd. Calle 109 No. 13-21. Teléfono: 5946330	HT-MC-TABY	PI-QC-139	Otros documentos	Comité de Ética en Investigación Fundación BIOS.	Fundación del Coruña para la Investigación Biomédica	el comité de ética re-aproba la conducción del estudio en el centro.	CUMPLE
326	1200770	30/08/2012	Merck Sharp & Dohme/PVAREDEL	MS-44918-211	PI-03-000	Instituciones e Investigaciones	CEI Fundación del Coruña para la Investigación Biomédica	Fundación del Coruña para la Investigación Biomédica	Aprobación PI, Investigador principal Miguel Ulloa Támara y subinvestigadores: José Balaguer Mendoza y Adelfo Quintero Salas	CUMPLE
327	1207040	30/08/2012	Sanofi Aventis Pharmaceuticals/Quilicura	HOE9114032	PI-QC-111	Claro estudio	1. Comité de Investigación y Ética Facultad de Medicina Pontificia Universidad Javeriana. 2. Comité de Ética de la Fundación Cardiovascular de Colombia 3. Comité Corporativo de Ética en Investigación Fundación Santa Fe de Bogotá 4. CIE Clínica MedLife 5. CIE e Investigación Biomédica Fundación Valle del Lili e CIE Clínica Las Américas 6. CIE Clínica Medellín 7. CIE Clínica MedLife 8. CIE de la Fundación del Coruña para la Investigación Biomédica 9. CIE en Investigación Clínica Fundación Cardiovascular de Colombia 10. Comité de Investigación y Ética en Investigación Hospital Pablo Tobo Uribe 11. CIE Riesgo de Fractura	1. Hospital Universitario San Ignacio 2. INDOCARRE 3. Fundación Santa Fe de Bogotá 4. Alimedy 5. Fundación Valle del Lili 6. Clínica Las Américas 7. Clínica Medellín 8. Fundación del Coruña para la Investigación Biomédica 9. Clínica MedLife 10. IPS Centro Científico Antares José Luis Acosta 11. Fundación Cardiovascular 12. Fundación Cardiovascular de Colombia 13. Hospital Pablo Tobo Uribe 14. Centro de Investigaciones San Gil 15. IPS	Claro estudio	CUMPLE
328	1207200	30/08/2012	ES Lilly & Company/Quilicura	HT-MC-TABY	PI-QC-139	Claro centro	CE en Investigación Clínica y Farmacológica Universidad de la Sabana	Corporación Clínica Universitaria Teletón	Claro centro	CUMPLE
329	1207220	29-ago-12	Sanofi Incorporated	32-007	PI-CC-081	Otros documentos	Comité de Ética e Investigación Biomédica Fundación Valle de Lili	Fundación Oftalmológica Valle de Lili.	El comité de ética aprueba el protocolo 32-007, versión 4.0 Enmendado No. 3, Fecha 21 de febrero de 2012 en inglés y español. Consentimiento informado versión 4.1 Colombia, modificado para Fundación Valle de Lili 24 de mayo de 2012, revisión de capítulo del manual del investigador 02-095, Edición 2, del 09 de abril de 2012 en inglés y en español. Manual del Investigador 02-095, edición No. 2, fechada 09 de abril de 2012 en inglés y español. Se publica en tabla de 2012.	CUMPLE
330	1207473	10-sep-12	Merck Sharp and Dohme - Prosal Laboratorios (MSD)	MS022-016	PI-MS-77	Otros documentos	Comité de Ética CREMED	Revisión S.A.S.	El comité de ética aprueba carta aclaratoria del 17 de enero de 2012.	Documento revisado
331	1202073	13-mar-12	PARCEL International Calle 19 Sur Numero 51 A - 20 Bogotá	VQPT-00-0819	PI-PA-216	Consentimiento informado	Comité de Revisión de Estudios Médicos CREMED SAS	Instituto nacional de Investigación Oftalmológica-INO	El comité de ética revisa y aprueba Manual del Investigador - VQPT Trap eye, edición 9 del 26 de septiembre del 2011 en inglés y español, formulario de información y consentimiento del sujeto, VQPT-00-0819-FIC-Dr. Sanchez Montoya versión 2.0 final 04 de febrero de 2012 español, VQPT-00-0819-FIC-Dr. Sanchez Montoya versión 2.1 final 09 de febrero de 2012 inglés.	CUMPLE
332	1202793	22-mar-12	Pfizer S.A.S	A321044	PI-LP-313	Manual del Investigador	1. Comité de Ética de Investigación Risago de Fractura S.A. 2. Comité de Ética en Investigación Servimed E.U. 3. Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia	1. Risago de Fractura S.A. Servimed E.U. 3. Centro de Reumatología y Ortopedia	2. Los respectivos Comités de Ética revisan y aprueban Manual del Investigador Versión Junio de 2011 en inglés y Manual del Investigador Versión Junio de 2011 en español.	CUMPLE
333	1207477	12-sep-12	Merck Sharp and Dohme - Prosal Laboratorios Inc.	MS-431-200	PI-MS-037	Consentimiento informado	Comité Institucional de Revisión Comité de Ética Independiente CIRCE CEI Asociación Colombiana de Diabéticos.	Biomédica Ltda Asociación Colombiana de Diabéticos.	Los respectivos comités de ética revisan y aprueban el Formulario de Consentimiento Global versión 3.0 del 6 de agosto de 2012.	CUMPLE
334	1207479	12-sep-12	Merck Sharp and Dohme - Prosal Laboratorios Inc.	MS-431-200	PI-MS-037	Consentimiento informado	Comité Institucional de Revisión Comité de Ética Independiente CIRCE CEI Asociación Colombiana de Diabéticos.	Biomédica Ltda Asociación Colombiana de Diabéticos.	Los respectivos comités de ética revisan y aprueban el formato de consentimiento Investigación Biomédica Futura versión 2.0 del 13 de Agosto de 2012.	CUMPLE
335	1201033	1-mar-12	Novartis de Colombia S.A	CS082302402	PI-NO-036	Manual del Investigador	1. Comité de Investigaciones y Ética Pontificia Universidad Javeriana, 2. Comité de Ética en Investigaciones con seres humanos IMA-PUCE (CERSH)	1. Hospital Universitario San Ignacio, Hospital de San José	2. Los respectivos Comités de ética revisan y aprueban el manual del Investigador Edición 10 de fecha 21 de junio de 2011.	CUMPLE
336	1207370	05-sep-12	BOYER S.A.	BAV-04-010	PI-01-000	Consentimiento informado	Comité Corporativo de Ética en Investigación Fundación Sistema de Bogotá	Fundación Sistema de Bogotá	El comité de Ética aprueba: Información para pacientes y consentimiento informado para adultos y niños en Colombia, versión 2.0 del 27 de febrero 2012 Fundación Santa Fe de Bogotá, Información para pacientes y consentimiento informado para adolescentes en Colombia, versión 2.0 del 27 de febrero 2012 Fundación Santa Fe de Bogotá, Información para pacientes y consentimiento informado para adolescentes en Colombia, versión 2.0 del 27 de febrero 2012 Fundación Santa Fe de Bogotá, Información para pacientes y consentimiento informado para adultos y niños en Colombia, versión 2.0 del 27 de febrero 2012 Fundación Santa Fe de Bogotá, Información para pacientes y consentimiento informado para adolescentes en Colombia, versión 1.0 del 25 de febrero de 2012 Fundación Sistema de Bogotá. Se publica en tabla de 2012.	CUMPLE
337	1206481	10/02	MSD	MS04104-001	PI-MS-000	Investigaciones	Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobo Uribe	Hospital Pablo Tobo Uribe	Colaboradores Adela María Botero	CUMPLE
338	1207200	10/02	Merck Sharp and Dohme (MSD) Prosal	QA101000	PI-MS-000	Otros documentos	Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Médico de Alta Tecnología IMAT	Omnidex S.A.	Tarjetas del paciente versión 110107-0PLA 11011	CUMPLE
339	1207200	10/02	Johnson Chig S.A	CHT012704043091	PI-00-000	Instituciones	CEI Risago de Fractura	Centro Integral de Reumatología e Investigación S.A.S CIBIE S.A.S	Aprobación PI	CUMPLE



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F201905-001
 Versión: 5
 Página: 1 de 1
 Fecha de emisión: 20110911

División de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIRA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIRA	CONCEPTO
340	1289194	10/12	Janssen Cilig S.A.	ONT0129A0091	PI-JC-089	Consentimiento informado	1. CCEI Servimed III 2. Comité de Revisión de Estudios de Investigación CRESMED 3. CCEI Riesgo de Fractura 4. CCEI en Investigación del Corazón	1. Servimed III 2. Centro Integral de Neurociencias Remolado 3. Centro Integral de Neurociencias e Investigación CRESI 4. Servimed S.A.	CI versión número 11 de abril de 2012 versión Colombia 11 de mayo de 2012 versión Revisión 2.0 del 24 de julio de 2012. CI versión número 11 de abril de 2012 versión Colombia 11 de mayo de 2012 Revisión, Chile. CI versión número 11 de abril de 2012 versión Colombia 11 de mayo de 2012 versión México 2.0 del 4 de agosto de 2012. CI Investigativa de ADH equinina versión 2.0 del 24 de julio de 2012 Revisión. CI Investigativa de ADH equinina versión número 11 de abril de 2012 versión Colombia 11 de mayo de 2012 Revisión, Chile. CI Investigativa de CCG equinina versión número 11 de abril de 2012 versión Colombia 11 de mayo de 2012, versión México 2.0 del 4 de agosto de 2012.	CUMPLE
341	1289188	10/12	Janssen Cilig S.A.	ONT0129A0091	PI-JC-089	Otros documentos	1. CCEI Riesgo de Fractura 2. Comité de Revisión de Estudios de Investigación CRESMED 4. CCEI en Investigación del Corazón 5. CCEI en Investigación Biomédica del Centro Médico Julián Coronel	1. Preventive Care 2. Centro Integral de Neurociencias REMOLADO 3. Centro Integral de Neurociencias e Investigación CRESI 4. Servimed S.A. 5. Centro Médico Julián Coronel	Guía del participante ARA-2001-CG013 INT-1 Versión 2.0 del 29 de marzo de 2012	CUMPLE
342	1289187	10/12	MSD	P0597	PI-SP-564	Consentimiento informado	Comité de Ética en Investigaciones Instituto del Sistema Nervioso de Risaraldá	Payarapá Salud Mental S.A.	CI versión 2.1 (Distal Colombia centro 5781) del 15 de febrero de 2012	CUMPLE
343	1289194	10/12	MSD	P0597	PI-SP-564	Consentimiento informado	Comité de Ética en Investigaciones Instituto del Sistema Nervioso de Risaraldá	Payarapá Salud Mental S.A.	Ajustamiento versión 2.2 (Distal Colombia centro 5781) del 12 de julio de 2012	CUMPLE
344	1289196	05/12	ShireVigilance Research Institute/Colombia	POB04	PI-CO-027	Manual del Investigador	1. CCEI Centro Almirante 2. Comité de Investigaciones y Ética Facultad Universidad Javeriana 3. CCEI en Investigación Clínica Remolado 4. CCEI para la Investigación Clínica de la Fundación Centro de Investigaciones Clínicas CIC 6. CCEI de la Fundación del Corazón para la Investigación Biomédica FCB	1. Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ortopéutico CIBNE Ltda 2. Hospital Universitario San Ignacio 3. Remolado 4. Fundación Centro de Investigaciones Clínicas CIC 6. Centro de Investigación Biomédica del Corazón	Manual del Investigador versión 01 LATRY de fecha 8 de agosto de 2011	DOCUMENTO REVISADO
345	1284188	05/12	BLANDINO/INVESTIGACIONES S.A.S	BLP14130	PI-PP-061	Manual del Investigador	1. CCEI FOCOL 2. CCEI Ocaso DSA 3. CCEI CASMID 4. Comité Independiente de Revisión y Comité Independiente de Ética en Investigaciones CROB-BIOCELAR	1. Fundación Ortopédica de Estudios FOCOL 2. Ocaso DSA 3. CASMID 4. BIOMEDAR	Manual del Investigador versión 0 del 29 de marzo de 2011	DOCUMENTO REVISADO
346	1289127	01/12	Aeterna, Inc./PFD Colombia SAS	Z0697-011	PI-CO-169	Manual del Investigador	CCEI Fundación Ortopédica Hospital FUNDACIONAL	Fundación Ortopédica Hospital FUNDACIONAL	Manual del Investigador versión 01 del 19 de noviembre de 2011	DOCUMENTO REVISADO
347	1284020	02/12	Shire Pharmaceutical Development Ltd/COOH Clinical Research Colombia	SPD479-010	PI-CO-029	Manual del Investigador	1. CCEI Ocaso Almirante 2. CCEI Ocaso Los Andes 3. Comité de Investigaciones y Ética Facultad Universidad Javeriana 4. CCEI del Área de la Salud Universidad del Istmo	1. Fundación Clínica Almirante 2. Torre Médica Los Andes 3. UPELMA 4. Hospital Universitario San Ignacio	Manual del Investigador versión 0.0 final del 1 de octubre de 2011	DOCUMENTO REVISADO
348	1284777	06/12	MSD	MS02-004-09	PI-MS-002	Manual del Investigador	CI para la Investigación Clínica de la Fundación Centro de Investigaciones Clínicas CIC	Centro de Investigaciones Clínicas CIC	Manual del Investigador versión 03 del 29 de febrero de 2012	DOCUMENTO REVISADO
349	1284048	22/02/12	INChies LLC/PAREZEL International Colombia S.A.S. / Colmex Colombia Ltd.	BCCL CP13-0716	PI-PA-000	Manual del Investigador	Comité de Ética Médica e Investigativa - Comité Médico de Alta Tecnología	ONCOLOGIA S.A. SAS	Manual del Investigador versión 1.1 del 29 de noviembre de 2011	DOCUMENTO REVISADO
350	1284661	07/02/12	Janssen Cilig	DORFED001	PI-CO-028	Conclusiones estudio	NA	NA	Conclusiones estudio	DOCUMENTO REVISADO
351	1283247	3-ene-12	Phar S.A.S	AN9910	PI-LP-008	Consentimiento informado	1 y 4 Comité de Ética de Investigación - Riesgo de Fractura S.A. 2. Comité de revisión de Estudios de Investigación CRESI 3. Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe	1. CRESI S.A.S 2. Remolado 3. Hospital Pablo Tobón Uribe 4. Preventive Care Ltda	Consentimiento informado versión 0 del 04 de 2012.	CUMPLE
352	1281611	2-ene-12	Merck Sharp and Dohme Colombia SAS	P0697	PI-SP-261	Consentimiento informado	Comité de ética en Investigaciones C.E.I Campo Alirto	Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Limitada CIBNE	Formulario de Consentimiento informado del estudio, protocolo P0697 versión 2.1, fecha 04 de junio de 2012.	CUMPLE
353	1282293	3-ene-12	Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S	P04193	PI-SP-132	Hoja de Investigador	Comité de Ética en Investigación Fundación Cardiomar - Ep. Calentura	Asociación IPS Médicos Inmóviles de Caldas	Hoja de Vía de la Dra. Alba Patricia Ferrín Santibáñez. Subinvestigadora del protocolo P04193.	DOCUMENTO REVISADO
354	12843750	20-may-12	Phar S.A.S	A3321000	PI-LP-052	Manual del Investigador	Comité de Ética de Investigación del Orzono	Medicity S.A.S	Manual del Investigador, versión febrero de 2011	DOCUMENTO REVISADO
355	12841883	25-may-12	Phar S.A.S	A3321076	PI-LP-060	Manual del Investigador	1. Comité de Ética de Investigación-Riesgo de Fractura S.A. 2. Comité de Ética Independiente-Centro de Neurociencias Orzono	1. Riesgo de Fractura 2. Centro de Neurociencias Orzono	Manual del Investigador, versión del 30 de junio de 2011.	DOCUMENTO REVISADO
356	1286070	09/02/12	El Lilly and Company/Colmex Colombia	H05-MO-000V	PI-CO-001	Clave centro	Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe	Hospital Pablo Tobón Uribe	Clave centro	DOCUMENTO REVISADO
357	12863206	22-ago-12	Phar Inc.	BD151006	PI-PP-006	Nuevo Instituto	CCEI Hospital Pablo Tobón Uribe	Hospital Pablo Tobón Uribe	Comité de Ética aprobada en realización del estudio.	Cumple
358	12879127	20-ago-12	UCB Pharma S.A./ PAREZEL International Colombia	RA005	PI-LCIS-000	Nuevo Instituto	Comité de Ética en la Investigación CAMEO	Solera & Terrant Servicios Médicos Ltda. - UNIMENDO (Unidad Integral de Embriología)	Hoja de Vía de Investigador Principal: María José Zamora Peña y Subinvestigadora: Dra. Carmen Arevalo y Dra. María Cabello	CUMPLE
359	1286084	28-ago-12	Merck Sharp and Dohme Colombia SAS	P04193	PI-SP-132	Investigación	Comité de Ética de Investigación Riesgo de Fractura S.A.	FOGUS IPS Ltda.	Hoja de Vía de Sub-Investigador: Dra. Diana Mejía	CUMPLE
360	1287969	26-ago-12	MSD Colombia S.A.S	P0775	PI-MS-063	Consentimiento informado	Comité de Ética de Investigaciones y Ética en Investigaciones de Hospital Pablo Tobón Uribe	Hospital Pablo Tobón Uribe	Formulario de Consentimiento informado versión 1.1 del 01 de Marzo 2012.	CUMPLE
361	1286480	27-ago-12	NOVARTIS de Colombia S.A	COV414B2304	PI-NO-378	Investigación	Comité Independiente de Ética en Investigación	NeuroInvestigaciones	Hoja de vía de la Dra. Diana Ordoñez como Subinvestigadora	CUMPLE
362	1286076	27-ago-12	NOVARTIS de Colombia S.A	CAC28092301	PI-NO-030	Nuevo Instituto	Comité de Ética en Investigación Centro Cardiovascular Santa Lucía	Centro Cardiovascular Análisis Solomayor y Santa Lucía Sociedad por Acciones Simplificada IPS	Protocolo CAC28092301 versión 06, del 21 de Septiembre de 2012. Vía de Investigador principal Dr. Análisis Solomayor y Subinvestigadora: Dra. María Salazar y Dra. Diana Espín	CUMPLE



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: FOPR005-001
 Versión: 5
 Fecha de emisión: 2011/09/11

División de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
363	1288791	28-sep-12	MSD Colombia S.A.S.PAREXEL	MK-643E-211	PLMS-689	Nuevas Indicaciones	Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A.	FOCUS IPS Ltda	Presencia MM040-E211. Hoja de vida del Investigador principal Dr Luis Aguirre Ochoa y Subinvestigador Dr Alberto Rojas	CUMPLE
364	1288087	28/09/2012	MSD Colombia S.A.S.PAREXEL	MK-660-064	PLMS-693	Nuevas Indicaciones	Comité de Ética en Investigación Clínica - Clínica del Country	Administradora Country S.A. - Clínica del Country	Presencia MM-602-064. Hoja de vida del Investigador principal Sandra Franco y Subinvestigadores: Dr Carlos Ortiz y Dra Aylén Orpina	CUMPLE
365	1287870	24-sep-12	Quintiles Colombia Ltda	HT-MC-TABY	PI-GC-139	Cierre de Protocolo y/o Centro	1, 7 y 8 Comité de Ética en Investigación del Cerebro para la Investigación Biomédica 2. Comité de Ética de la Investigación 3. Comité de Ética de la Investigación 4. Comité de Ética de la Investigación Biomédica 5. Comité de Ética en Investigación Cardiovascular de Colombia 6. Comité de Ética Clínica Cardiovascular 7. Comité de Investigaciones y Ética 8. Comité de Ética en Investigaciones e Indicaciones Cardiológicas 9. Comité de Ética de la Investigación de GENES 10. Comité de Ética de la Investigación de GENES 11. Comité de Ética de la Investigación de GENES 12. Comité de Ética en Investigación Clínica	1. Hospital universitario CARI E.S.E 2. Hospital Universitario Clínica San Rafael 3. Fundación Universitaria San Vicente de Paul 4. Fundación Valle de Lili 5. Fundación Cardiovascular de Colombia 6. Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María 7. Clínica La Aurora 8. Fundación del Cerebro para la Investigación Biomédica I.P.S. 9. Hospital Universitario San Ignacio 10. CEDIUN CARDIOVET LEZ CAPIETERO 11. Centro de Estudios del Desarrollo y Rehabilitación Clínica CEMDE S.A. 12. Clínica Universidad de la Sabana	Cierre del estudio de la referencia	DOCUMENTO REVISADO
366	1287602	17-sep-12	Quintiles Colombia Ltda	HT-MC-TABY	PI-GC-139	Re-aportación protocolo	CEI-Fundación Cardiovascular de Colombia	Fundación Cardiovascular de Colombia	Se reciben cartas del CEI sobre Re-aportación. Periodo comprendido entre Febrero 28 de 2011 hasta Febrero 04 de 2012. Periodo comprendido entre Mayo 23 de 2012 hasta Mayo 23 de 2013	DOCUMENTO REVISADO
367	1289023	28/09/2012	Medicomora Limited, una subsidiaria de propiedad exclusiva de AstraZeneca PLC/Quintiles Colombia Ltda	CDJ4-CAM-3001-119	PI-ML-694	Consentimiento informado	1. Comité DE Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia. 2, 3 y 4 Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A.	1. Centro de reumatología y Ortopedia Ltda. 2. Centro Integral de Reumatología e Inmunología S.A.S.CIREI S.A.S. 3. Preventivo Care Ltda. 4. Riesgo de Fractura S.A	Información para el paciente y Formulario de consentimiento informado, versión 3.0, fecc, 26 de Junio de 2012.	CUMPLE
368	1288040	09/NOV/12	Pfizer S.A.S	316544-3000-WW	PI-LP-264	Consentimiento informado	1. CEI CIOASD S.A 2. CEI FOSCAL 3. Comité Corporativo de Ética en Investigación Riesgo de Fractura S.A. 4. CEI Fundación Cardiovascular de Colombia	1. Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego S.A. CIOASD S.A. 2. Fundación Oncológica de Santander FOSCAL 3. Fundación Santa Fe de Bogotá 4. Fundación Cardiovascular de Colombia	CI 27 de abril de 2012 fecha protocolo Colombia 30 de abril de 2010 y versión única 30 de mayo de 2010	CUMPLE
369	1288182	09/NOV/12	Forest Research Institute/Quintiles	RGH-MD-11	PI-GC-444	Consentimiento informado	1 y 3 CEI Cerebro Abierto Ltda 2. CEI de E.S.E Hospital Menor de Antioquia 4. Comité de Ética del Instituto del Sistema Nervioso de Resaratá	1. Instituto Colombiano de Sistema Nervioso- Clínica Montserrat 2. ESE Hospital Menor de Antioquia 3. Grupo Clínica Ltda 4. Psicología Salud Menor S.A.	Versión 18 del 6 de junio de 2012	CUMPLE
370	1288014	09/NOV/12	Novartis de Colombia S.A	V102 02 E1	PI-GC-460	Consentimiento informado	1. CEI-CAMBD 2. CEI CAFESALLUD Medicina Prepagada 3. CEI Caten IPS	1. Centro de Atención e Investigación Médica-CAMBD 2. Centro de Investigación CAFESALLUD Medicina Prepagada 3. Caja de Compensación Familiar Caten	CI Representante Legal, CI 18 años y Acreditación Versión 2.1 del 01 de febrero de 2012	CUMPLE
371	1288003	09/NOV/12	El Lilly and Company/Quintiles Colombia	H08-MC-800V	PI-GC-501	Investigación	CEI Riesgo de Fractura S.A	Centro Integral de Reumatología e Inmunología CIRI S.A.S.	Subinvestigador: Luisa Fernanda Amador Rodríguez	CUMPLE
372	1287896	28/09/2012	Novartis/Quintiles Research & Development Limited	H0211792	PI-GS-472	Consentimiento informado	Comité de Ética en la Investigación CAMBD	Neuroinvestigaciones Limitadas	Formato de Consentimiento Informado versión 1.0 del 07-06-2011	CUMPLE
373	1284120	24-may-12	Sunovion Pharmaceuticals/Quintiles	D106026	PI-SP-399	Manual del Investigador	1 y 2. Comité de Ética en Investigación Centro Abierto Ltda 3. Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Cerebro para la Investigación Biomédica 4. Comité de Ética en Investigación E.S.E Hospital menor de Antioquia.	1. Centro de Investigación del Sistema Nervioso Ltda- Grupo Clínica Ltda. 2. Centro de Investigación y Atención para la Salud Menor S.A. - CCEAM. 3. Centro de Investigación y Formación en Neurociencias CPN- Ltda. 4. E.S.E Hospital menor de Antioquia	Manual del Investigador, edición 12/06 del 15 de diciembre de 2011	DOCUMENTO REVISADO
374	1285435	8-may-12	Janusx Chig S.A	2841754DAX3008	PI-JC-445	Manual del Investigador	1. CEI-CAMBD 2. CEI Riesgo de Fractura 3. Comité Institucional de Ética en Investigación C.I.E.I. de la IPS CAFAM	1. Centro de Atención de Investigación Médica S.A CAMBD S.A. 2. FOCUS IPS Ltda. 3. IPS Caja de Compensación Familiar CAFAM	Manual del Investigador, edición 8 del 31 de agosto de 2011.	DOCUMENTO REVISADO
375	1285434	8-may-12	Janusx Chig S.A	2841754DAX3008	PI-JC-445	Manual del Investigador	1. CEI-CAMBD 2. CEI Riesgo de Fractura 3. Comité Institucional de Ética en Investigación C.I.E.I. de la IPS CAFAM	1. Centro de Atención de Investigación Médica S.A CAMBD S.A. 2. FOCUS IPS Ltda. 3. IPS Caja de Compensación Familiar CAFAM	Manual del Investigador, edición N° 9 del 23 de septiembre de 2011.	DOCUMENTO REVISADO
376	1288621	9-ect-12	El Lilly and Company/Quintiles Colombia Ltda	H08-MC-800P	PI-GC-500	Investigación	Comité de Ética de Investigación Riesgo de Fractura S.A.	Centro Integral de Reumatología e Inmunología S.A.S. CIRI S.A.S	Hoja de vida de la Dra Luisa Fernanda Amador como Sub-Investigadora del protocolo de la referencia	CUMPLE
377	1281268	10-sep-12	BAYER S.A	BAY 04-410	PI-04-486	Indicaciones	Comité Corporativo de Ética en Investigación Preventivo Riesgo de Fractura	Preventivo Riesgo de Fractura	El Comité de Ética aprueba el protocolo para ser desarrollado en la Fundación Santa Fe de Bogotá	CUMPLE
378	1281473	7-sep-12	Sandoz Pastuzo Inc.	CYD-15	PI-GC-425	Investigación	Comité Corporativo de Ética en Investigación Fundación Santa Fe	Hospital la Mariscal, Calcuta	El comité de ética revisa y aprueba la hoja de vida de los investigadores secundarios: Vanessa Paula osorio, Victor Osorio, Abel Alfonso Yl, Hector Pachon, Rina Marcela Osorio, William Santander, Diana Yamile Pacheco, Evelyn Parbo, Laura Viviana Parbo.	DOCUMENTO REVISADO
379	1281464	7-sep-12	Sandoz Pastuzo Inc.	CYD-15	PI-GC-425	Investigación	Comité Corporativo de Ética en Investigación Fundación Santa Fe	Fundadora Real Salud Amante E.S.E	El comité de ética revisa y aprueba la hoja de vida de los investigadores secundarios: Vanessa Paula osorio, Victor Osorio, Abel Alfonso Yl, Rina Marcela Osorio, Diana Yamile Pacheco, Reinaldo Lopez, Miguel Angel Baqueros.	DOCUMENTO REVISADO
380	1281462	7-sep-12	Sandoz Pastuzo Inc.	CYD-15	PI-GC-425	Investigación	Comité Corporativo de Ética en Investigación Fundación Santa Fe	Hospital Pilo La Tablada	El comité de ética revisa y aprueba la hoja de vida de los investigadores secundarios: Hector Pachon, Rina Marcela osorio, William Santander, Diana Yamile pacheco, Reinaldo Lopez, Miguel Angel Baqueros, Evelyn Parbo, Laura Viviana Parbo.	DOCUMENTO REVISADO
381	1281472	7-sep-12	Sandoz Pastuzo Inc.	CYD-15	PI-GC-425	Investigación	Comité Corporativo de Ética en Investigación Fundación Santa Fe	Hospital San Vicente ESE -Bomarringo	El comité de ética revisa y aprueba la hoja de vida de los investigadores secundarios: Vanessa Paula osorio, Victor Osorio, Abel Alfonso Yl, Reinaldo Lopez, Miguel Angel Baqueros, Evelyn Parbo, Laura Viviana	DOCUMENTO REVISADO
382	1282767	12-abn-12	MSD	MK 860-041	PI-MS-574	Manual del Investigador	1. Comité de Ética e Investigaciones, 2. Comité de Ética en Investigación Clínica, 3. Comité de Investigaciones 4. Comité de Bioética Universidad Tecnológica de Pereira	1. Oncomedica S.A. 2. Clínica del Country, 3. Pontificia Universidad Javeriana, 4. Oncólogo de Occidente	Los respectivos Comités de Ética revisan y aprueban el manual del Investigador versión No. 9 con fecha 11 de octubre de 2011.	CUMPLE
383	1288002	09/NOV/12	BAYER S.A.	BAY 04-00713024	PI-04-471	Indicaciones	Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe	Hospital Pablo Tobón Uribe	Aprobación del protocolo en la IPS	CUMPLE
384	1288005	09/NOV/12	MSD	PO5520	PI-SP-540	Cierre estudio	Comité de Ética en Investigación Clínica Fundación Cardiológica	Fundación Cardiológica	Finalización del estudio	DOCUMENTO REVISADO



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F201905-001
 Versión: 5
 Página: 1 de 1
 Fecha de emisión: 20110911

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
385	1281990	20/02/12	Pflizer S.A.S	A881251	PL-P-429	Manual del Investigador	1. Comité de Ética de Investigación - Riesgo de Fractura S.A. 2. CET Asistencia Clínica de Alta Complejidad S.A.S	1. Riesgo de Fractura S.A. 2. Asistencia Clínica de Alta Complejidad S.A.S	Manual del Investigador fecha de versión 3 de oto de 2011	DOCUMENTO REVISADO
386	1284010	10/02/12	AstraZeneca Colombia S.A	M-CP22030010001	PL-AZ-467	Manual del Investigador	1. OBI Hospital Santa Clara 2. CBI Hospital Universitario Clínicas Busca Salud 3. CBI Fundación Investigativa de Colombia	1. Hospital Santa Clara 2. Hospital Universitario Clínicas Busca Salud 3. Fundación Investigativa de Colombia	Manual del Investigador versión 6 del 16 de octubre de 2011	DOCUMENTO REVISADO
387	1282473	4-oct-12	Janssen Cilag S.A	ONT01258A001	PL-JC-056	Investigación	Comité de Ética en Investigaciones del Orzono	Fundación Ortopédica de Santander FOSCAL	Hoj de vida del Investigador principal Diego Luis Saab y Subinvestigadores: Dra Inhel Garcia y Dr Felipe Mejía	CUMPLE
388	1282458	4-oct-12	Pflizer S.A.	A321001	PL-P-054	Investigación	Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia	Centro de Reumatología y Ortopedia	Hoj de vida de la Dra Gladys Sotom como Investigadora Principal	CUMPLE
389	1287499	6-sep-12	ACHOGENOF por Lactin Clínica S.A.S	ACHN-49-002	PL-LC-057	Cierre protocolo	1. Comité de Ética en Investigación Clínica de la Costa 2. Comité de Ética en Investigación Clínica 3. Comité de Ética en Investigación Clínica del Country 4. Comité de Ética en Investigación Clínica Universidad Simón Bolívar 5. Comité de Ética en Investigación Clínica de Medicina y Ciencias de la Salud Universidad del Rosario	1. Clínica de la Costa Ltda 2. Fundación Cardiorisk 3. Clínica del Country 4. Fundación Universitaria Simón Bolívar 5. Hospital de Kennedy	Cierre del estudio ACHN-49-002	CUMPLE
390	1283391	6-oct-12	Merck & Co. Inc./ PARCEL	MK 901-02	PL-PA-100	Consentimiento informado	1. Comité de Ética en Investigación Biomédica 2. Comité de Ética de la Investigación - Riesgo de Fractura S.A.	1. Centro Médico John Corrales 2. Centro FODUS Ltda	Consentimiento informado, versión 6.6 con fecha 15 de febrero de 2012	CUMPLE
391	1287163	11-sep-11	NOVARTIS	CAM107A2003	PL-NO-79	Consentimiento informado	1. Comité de Ética en Investigación Clínica del Country. 2. Comité Corporativo de ética en Investigación Funcional para la de Bogotá.	1. Clínica del Country. Fundación Santa Fe de Bogotá.	2. Los respectivos comités de ética aprobaron el modelo de información para pacientes y consentimiento informado basado en la versión 8.8 con fecha 21 de enero de 2012	CUMPLE
392	1285464	14-sep-12	Roche S.A	WA23762	PL-RO-002	Consentimiento informado	1. CBI Riesgo de Fractura S.A. 2. CBI Centro de Reumatología y ortopedia 3. CBI Riesgo de Fractura S.A	1. Riesgo de Fractura S.A. 2. Centro de Reumatología y ortopedia 3. Merck SAS	ICF Adendum 1, elaborado para Colombia el 29 de febrero de 2012 del adendum 3 en inglés versión del 27 de noviembre de 2011.	CUMPLE
393	1287812	20/09/2012	Neuroscience Research & Development Limited	H02113762	PL-SD-472	Nueva institución	Comité de Ética Fundación Neurología Colombiana	Fundación Neurología Colombiana	Protocolo Clínica H02113762	CUMPLE
394	1285989	19-sep-12	Schering-Plough Research Institute / Quilimda	P07937	PL-SP-497	Consentimiento informado	1. CBI Campo Alberto Ltda 2. CBI Fundación Centro de Investigación Clínica CIC	1. Centro de Investigación y atención para la Salud Mental CESAME S.A 2. Fundación Centro de Investigación Clínica CIC	Enmienda 3 versión Octubre 29 de 2011.	CUMPLE
395	1282346	1-sep-12	Schering-Plough Research Institute / Quilimda	P07937	PL-SP-497	Cierre de centro	CBI Campo Alberto Ltda	Centro de Investigación y atención para la Salud Mental CESAME S.A	Cierre de centro	DOCUMENTO REVISADO
396	1287399	4-sep-12	Otsuka Pharmaceutical / Quilimda	331-10-237	PL-OC-451	Alcance al radicado 11103289	1,2 y 3. CBI Campo Alberto.	1. Clínica Retosur 2. Clínica Retosur 3. Centro de Investigaciones del Síndrome Nervioso Limitada Grupo Clave Ltda.	Notificación aprobación de Guía para el paciente V01 Espasmo.	DOCUMENTO REVISADO
397	1284410	8-sep-12	Schering-Plough Research Institute / Quilimda	P05664	PL-OC-467	Alcance al radicado 1082480	CBI Fundación del cerebro para la Investigación Biomédica	Centro de Investigaciones Neurologicas del cerebro	Consentimiento informado para evaluación farmacogenética, versión 2.0 final fecha marzo 11 de 2011.	DOCUMENTO REVISADO
398	1287720	18-sep-12	El Lilly Invenarmica, Inc/ Quilimda	HT-MC-TABY	PL-EL-568	Alcance al radicado 927031	CBI Fundación del cerebro para la Investigación Biomédica	Fundación BIOS	HV de Adalberto Quintero como IP y Miguel Uribe como IS	DOCUMENTO REVISADO
399	1283953	13-abr-12	Merck Serono S.A. Ginebra / Quilimda	2798	PL-OC-279	Manual del Investigador	1. Comité de Ética e Investigación del Instituto del Corazón de Bucaramanga 2. Comité de Ética e Investigación de Servicios Populares - SEROPSA U.I.C. Campo Alberto	1. Instituto del Corazón de Bucaramanga S.A. 2. Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Limitada Grupo Clave Ltda	Manual del Investigador Edición 23 de Diciembre 30 de 2009.	DOCUMENTO REVISADO
400	1282395	30-mar-12	AstraZeneca	DS12C0001 PEGASUS	PL-AZ-446	Manual del Investigador	Aprobado por el CEE del: 1. Fundación Cardiorisk 2. Cardiorisk 3. Centro de Atención e Investigación Médica S.A. CAMED 4. IPF Medicina Invenarmica S.A. 5. Centro de Estudios Clínicos del Quindío 6. Clínica Medellín 7. Instituto Corazón de Bucaramanga 8. Fundación Clínica Vía Clínica 9. Fundación Clínica del Corazón 10. ICAFE 11. Clínica Favalora 12. Fundación del Cerebro para la Investigación Biomédica 13. Fundación Cardiorisk de Colombia 14. Centro de Diagnóstico Cardiofisiológico 15. Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María 16. IPF José Luis Acosta Centro Clínico Asistencial	1. Fundación Cardiorisk 2. Cardiorisk 3. Centro de Atención e Investigación Médica S.A. CAMED 4. IPF Medicina Invenarmica S.A. 5. Centro de Estudios Clínicos del Quindío 6. Clínica Medellín 7. Instituto Corazón de Bucaramanga 8. Fundación Clínica Vía Clínica 9. Fundación Clínica del Corazón 10. ICAFE 11. Clínica Favalora 12. Fundación del Cerebro para la Investigación Biomédica 13. Fundación Cardiorisk de Colombia 14. Centro de Diagnóstico Cardiofisiológico 15. Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María 16. IPF José Luis Acosta Centro Clínico Asistencial	Manual del Investigador Edición 13 del 04 de Noviembre de 2011.	DOCUMENTO REVISADO
401	1282348	23-mar-12	Janssen Cilag S.A.	DORPE0002	PL-JC-381	Manual del Investigador	CEI de la Clínica del Country	Clínica del Country	Manual del Investigador Edición 12 del 12 de mayo de 2011.	DOCUMENTO REVISADO
402	12815976	28-feb-12	ACTELION Pharmaceuticals Ltda/ INC Research	AC-055C302	PL-IN-055	Manual del Investigador	1. Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobo Uribe. CBI Riesgo de Fractura	1. Hospital Pablo Tobo Uribe 2. CBI SAS	Manual del Investigador V8 de Septiembre de 2011	DOCUMENTO REVISADO
403	12815973	28-feb-12	ACTELION Pharmaceuticals Ltda/ INC Research	AC-055C301	PL-IN-053	Manual del Investigador	1-Comité de Ética en Investigaciones del Orzono 2-CBI de Servicios SUI	1- Medcity SAS 2- Servicios SUI	Manual del Investigador edición No. 6 de Septiembre de 2011	DOCUMENTO REVISADO
404	12827676	12-abr-12	Merck & Co., Inc (MSD Colombia S.A.S)	P94193	PL-SP-132	Manual del Investigador	1. CBI EPIC SAS 2. CBI de la Fundación Bios 3. CBI Fundación Clínica Bios 4. CBI Fundación Cardiorisk 5. Comité Corporativo de ética en Investigación 6. CBI Riesgo de Fractura 7. CBI Biomédica Fundación Vía de LB 8. CBI Cardiorisk 9. CBI Fundación Cardiovascular 10. CBI Clínica de los Andes 11. CBI Clínica de los Andes 12. CBI Hospital San Rafael 13. CBI Universidad Javeriana 14. CBI COBAC 15. CBI del Centro de Diagnóstico Cardiofisiológico 16. Comité de Bioética en Investigación COBIEC 17. CBI Fundación Cardiorisk 18. CBI con seres humanos HSI-FUJES (CESB) Hospital San José	1. Clínica AM 2. Fundación BIOS 3. Fundación Clínica Bios 4. Fundación Cardiorisk 5. Asociación Médica de los Andes, A.P.O.P. 6. Fundación Vía de LB 7. Fundación Vía de LB 8. Asociación IPF Invenarmica de Colombia 9. Fundación Cardiovascular de Colombia 10. Clínica Medellín 11. Clínica de los Andes 12. Hospital San Rafael 13. Hospital Universitario Simón Bolívar 14. Fundación Clínica Vía 15. Centro de Diagnóstico Cardiofisiológico 16. COBAC 17. Clínica Cardiorisk 18. Hospital San José	Manual del Investigador edición No. 6 del 11 de agosto de 2011	DOCUMENTO REVISADO



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F201905-001
 Versión: 5
 Págs: 1 de 1
 Fecha de emisión: 20191021

División de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

NO.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
405	1286170	21-ago-12	Population Health research Institute- AstraZeneca (Parsippany, NJ)	HOPE 3	PLB-114	Enmienda no relevante	1. CEI Fundación Cardiovascular de Colombia 2. CEI Fundación del arte para la Investigación Biomédica BMS 3. CEI CRICIE 4. CEI Fundación Cardiovascular de Colombia 5. CEI Fundación Cardiorraja de Calcuta 6. CEI Fundación Cardiorraja de Calcuta 7. CEI Fundación Cardiorraja de Calcuta 8. CEI Centro cardiovascular Santa Lucía 9. CEI Centro médico Johns Hopkins 10. CEI Fundación Centro de Investigación Biomédica RESCARD 11. CEI Clínica de la Costa	1. Centro Fundación Cardiovascular de Colombia 2. Centro IPS José Luis Acosta SAS 3. Centro BOMELAB 4. Fundación Cardiovascular de Colombia 5. Fundación Cardiorraja de Calcuta 6. Asociación IPS Andina Intermédica de Calcuta 7. Fundación Centro de Investigación Biomédica Cardiorraja Parsippany 8. Centro cardiovascular Santa Lucía 9. Centro médico Johns Hopkins 10. Fundación Centro de Investigación Biomédica RESCARD 11. Clínica de la Costa	Enmienda versión 1.7 de febrero de 2012	CUMPLE
406	1286523	14-ago-12	Otsuka Pharmaceutical / Quilmesa	331-10-237	PL-CC-651	Consentimiento informado	CEI del Sistema Nervioso de Rinsuata	Psychopax Salud Mental	1. Consentimiento informado versión 2.0 final de mayo 3 de 2012 2. Consentimiento informado versión 2.0 final de mayo 3 de 2012. Cambio administrativo	CUMPLE
407	1286289	31-ago-12	Pfizer S.A.	365651-3311WW	PL1W-83	Notificación	Comité de Bioética de la Universidad Tecnológica de Pereira	Oncólogos de Occidente	---	DOCUMENTO REVISADO
408	1287204	29-ago-12	El Lilly International, Inc./Quilmesa Colombia Ltda	HIT-NC-TABY	PL-EL-568	Notificación	N/A	N/A	Aclarar el radicado 12024548	DOCUMENTO REVISADO
409	1287046	24-ago-12	Schering-Ingelheim Pharmaceuticals	BI 1245.35	PL-P-471	Consentimiento informado	CEI Fundación de Caribe para la Investigación Biomédica	Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica	CEI aprueba el formulario de Consentimiento Informado versión 4.0.1 para Colombia del 01 de marzo de 2012	CUMPLE
410	1287829	21-ago-12	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	MS121-006	PL-BM-457	Consentimiento informado	CEI Biomab	Biomab	El comité de ética revisa y aprueba el Consentimiento Informado Versión 1.1 del 16 de julio de 2012.	CUMPLE
411	1287820	21-ago-12	Schering-Plough	P0596	PL-SP-473	Consentimiento informado	1. Comité de Ética en Investigación CEI Campo Alemán 2. Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica	1. CENSI 2. Centro de Investigaciones y Proyectos en neurociencias CPINA LTDA.	Los respectivos Comités de Ética revisan y aprueban la Hoja Informativa y formulario de consentimiento informado versión para Colombia, versión 1.1, con fecha del 12 de julio de 2012 en español.	CUMPLE
412	1287810	21-ago-12	Schering-Plough	P0596	PL-SP-473	Consentimiento informado	1. Comité de Ética en Investigación Campo Alemán 2. Comité de Ética En Investigación de ISM	1. CENSI 2. Psychopax Salud Mental S.A.	Los respectivos Comités de Ética revisan y aprueban el consentimiento informado Versión 2.1 de 16 de febrero de 2012.	CUMPLE
413	1287817	21-ago-12	Schering-Plough	P0596	PL-SP-473	Consentimiento informado	Comité de Ética En Investigación de ISM	Psychopax Salud Mental S.A.	El Comité de Ética revisa y aprueba el consentimiento informado Versión 2.1 de 16 de febrero de 2012	CUMPLE
414	1288027	27-ago-12	Boehringer Ingelheim S.A.	BI 385-432	PL-BI-421	Otros documentos	1. Comité Institucional de Ética en Investigaciones de la Universidad del Bío-Bío, 2. Comité Médico, Ética y Científico Asesor Clínica SOMA, 3. Comité de Ética en Investigación Riesgo de Fractura, 4. Comité de Ética en Investigación Fundación Universitaria Sanitas.	1. IPS Centro Especializado en Enfermedades Pulmonares, 2. Clínica SOMA S.A. 3. FODUS 4. ATEE Apurímac 5. Respiratoria	Anexar reporte de estado del estudio, los comités de Ética son notificados y afirman su re-aprobación por un año.	Documento revisado
415	1287872	24-ago-12	Pfizer S.A.	A081244	PL-P-382	Cierre de centro	Comité de Ética en Investigación Riesgo de Fractura S.A.	Riesgo de Fractura	El comité de ética es notificado sobre el cierre del estudio en referencia.	Documento revisado
416	1287883	24-ago-12	Pfizer S.A.	A081244	PL-P-382	Cierre de centro	Comité de Ética en Investigación Fundación Universitaria Sanitas	Organización Sanitas Internacional	El comité de ética es notificado sobre el cierre del estudio en referencia.	Documento revisado
417	1287916	23-ago-12	Janssen Cilag	2631754243005	PL-JC-443	Cierre de centro	1, 2 y 4. Comité de Ética en Investigación CAMEB 3. CIEC 5. CEI de la Clínica de la Costa	1. USUARIOS SERVIDORES MEDICAL LINKS 2. UNIMIND 3. Asociación Colombiana de Diabéticos 4. ENDOCLINIC LTDA 5. Centro de Diabetes Cardiovascular Ltda IPS	Los respectivos comités de ética accusan recibo de la información relacionada con el cierre del estudio.	Documento revisado
418	1287889	26-ago-12	Sanofi Pasteur Inc.	CYD-15	PL-CC-425	Otros documentos	1. Comité de ética de Investigación CAMEB, S.A.S. Comité Corporativo de Ética en Investigación Fundación Santa Fe, 6. Comité de Ética en Investigación Biomédica del CDI.	1. CAMEB, Clínica San Sebastián, San Vicente, Manacorrida, Fundación, 2. Hospital 4. Hospital 5. Centro de Salud 6. Comité de Ética en Investigación Biomédica del CDI	Los respectivos Comités de Ética re-aprueban la conducción del estudio por un año más.	Documento revisado
419	1288993	28-ago-12	Caplain Inc.	C38720205	PL-PP-505	Investigación, consentimiento informado	Comité de Ética e Investigación Biomédica Fundación Valle de Lili	Fundación Valle de Lili	El comité de ética revisa y aprueba el consentimiento informado versión 2.0 para Colombia a partir del 10 Mayo de de 2011, modificado para Fundación Valle de Lili Dra Liliana Fernández Trujillo el 23 de Julio de 2011 y hoy de 08 de Liliana Fernández Trujillo y Willem Marleen Guzman.	CUMPLE
420	1288001	28-ago-2012	Merck Sharp & Dohme MSD	MS-8669-064	PL-MS-493	Investigación, Investigadores	Comité de Ética e Investigaciones	Oncomedica S.A.	El comité de Ética aprueba la hoja de vida del Investigador principal Dr. Marco Antonio Torregrosa y de los Investigadores secundarios Dr. Manuel Enrique González, Sandra Eugenia Aruchan y Rodrigo Granda	CUMPLE
421	1288796	28-ago-12	Merck Sharp & Dohme-Frost Laboratories Inc (MSD)	MS-8669-002	PL-MS-650	Investigación, Investigadores	Comité de Ética Riesgo de Fractura S.A.	Preventive Care Ltda	El comité de ética revisa y aprueba la Hoja de Vida del Investigador principal Juan Darío Lombardi, y de los Investigadores secundarios Dra. Lilibeth Fernández Gutiérrez y Lilibeth Fernández Restrepo para realizar el protocolo en la institución mencionada.	CUMPLE
422	1282246	03/10/2012	Pfizer S.A.S.	081A-030310104	PL-PP-508	Consentimiento informado	1. Comité de Ética Fundación Instituto de Biología y Genética Fernando Calvo 2. Comité de Ética Investigadores Centro de Investigación y Promoción de Farmacología y Ortopedia 3. Comité de Ética de Investigación Clínica de la Clínica de la Costa 4. Comité de Ética en Investigación en el sitio de la Unidad Universitaria del Norte, 5. Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A. 6. Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A. 7. Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A. 8. Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A.	1. Fundación Instituto de Biología y Genética Fernando Calvo, 2. UNIMIND 3. Centro de Diabetes Cardiovascular Ltda IPS 4. Hospital 5. Hospital 6. Hospital 7. Hospital 8. Hospital 9. Hospital 10. Hospital 11. Hospital 12. Hospital 13. Hospital 14. Hospital 15. Hospital 16. Hospital 17. Hospital 18. Hospital 19. Hospital 20. Hospital 21. Hospital 22. Hospital 23. Hospital 24. Hospital 25. Hospital 26. Hospital 27. Hospital 28. Hospital 29. Hospital 30. Hospital 31. Hospital 32. Hospital 33. Hospital 34. Hospital 35. Hospital 36. Hospital 37. Hospital 38. Hospital 39. Hospital 40. Hospital 41. Hospital 42. Hospital 43. Hospital 44. Hospital 45. Hospital 46. Hospital 47. Hospital 48. Hospital 49. Hospital 50. Hospital 51. Hospital 52. Hospital 53. Hospital 54. Hospital 55. Hospital 56. Hospital 57. Hospital 58. Hospital 59. Hospital 60. Hospital 61. Hospital 62. Hospital 63. Hospital 64. Hospital 65. Hospital 66. Hospital 67. Hospital 68. Hospital 69. Hospital 70. Hospital 71. Hospital 72. Hospital 73. Hospital 74. Hospital 75. Hospital 76. Hospital 77. Hospital 78. Hospital 79. Hospital 80. Hospital 81. Hospital 82. Hospital 83. Hospital 84. Hospital 85. Hospital 86. Hospital 87. Hospital 88. Hospital 89. Hospital 90. Hospital 91. Hospital 92. Hospital 93. Hospital 94. Hospital 95. Hospital 96. Hospital 97. Hospital 98. Hospital 99. Hospital 100. Hospital	Los respectivos Comités de Ética revisan y aprueban el Consentimiento Informado Fecha Versión original 12 de diciembre de 2011, fecha versión principal Colombia 17 ene 2012.	Documento Revisado
423	1288781	09/10/2012	UCB Pharma S.A/PHARMA International Colombia	RA008	PL-UCB-800	Investigación e Investigadores	CEI Servidox BU	Servidox BU	Aprobación documental de protocolo en Institución; Investigador principal Willem José Chaves Boudens, subinvestigadores: Elia Reyes Rodríguez, Osvaldo Alcázar Parada, Laura Martínez Rodríguez	CUMPLE
424	1288684	10/10/2012	Pfizer S.A.S	MS1A1-082-LVH101004	PL-PP-486	Investigación	CEI Riesgo de Fractura S.A.	Preventive Care Ltda	Subinvestigador Willem Swales Malm	CUMPLE
425	1288640	10/10/2012	Janssen Cilag S.A.	MS10754243000	PL-JC-446	Otros documentos	1. CEI CAMEB S.A. 2. CEI Riesgo de Fractura 3. CEI de la Clínica de la Costa	1. CAMEB S.A. 2. IPS Clínica 3. Paces	Informe de Revisión	CUMPLE
426	1288543	17/10/2012	Pfizer S.A.S	AM81008	PL-P-376	Investigación	CEI Riesgo de Fractura	CEI SAB	Subinvestigadora Lilibeth Fernández Restrepo	CUMPLE
427	1288973	18/10/2012	Milkenium Pharmaceuticals, Inc./PPS Colombia S.A.S	C21055	PL-PPD-533	Consentimiento informado	Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili	Fundación Valle del Lili	CI para muestras de sangre para investigación adicional, versión 2.0 para Colombia, año 20 de mayo de 2012	CUMPLE
428	1288930	18/10/2012	Actinium Pharmaceuticals LAMRC Research	GRIPHON AC-955A302	PL-GR-422	Consentimiento informado	Comité de Ética e Investigaciones Fundación Clínica Shilo	Fundación Clínica Shilo	Versión final 8.1 (A-pacientes incluidos con anterioridad a la semana global el protocolo No 3) 28 de junio 2012; Versión final 8.1 (B-pacientes con evaluaciones de toxicidad) 28 de junio 2012	CUMPLE
429	1288930	18/10/2012	Actinium Pharmaceuticals LAMRC Research	GRIPHON AC-955A302	PL-GR-422	Otros documentos	Comité de Ética e Investigaciones Fundación Clínica Shilo	Fundación Clínica Shilo	Passer del protocolo Core English V1, 21 de febrero de 2011	CUMPLE
430	1288934	18/10/2012	Novartis de Colombia S.A.	CS08230C3402	PL-NO-436	Investigación	CEI Centro Médico Imbaracá	Centro Médico Imbaracá	Subinvestigador Jorge Cedeño Viquez	CUMPLE
431	1288802	02/10/2012	Pfizer S.A.S	365651-3311WW	PL1W-83	Cierre estudio	Comité de Bioética de la Universidad Tecnológica de Pereira	Universidad Tecnológica de Pereira	Cierre del protocolo únicamente en Colombia	CUMPLE



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F22/P005-001
 Versión: 5
 Fecha: 1 de Mayo de 2012
 Fecha de emisión: 2011/05/01

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
432	128077	20/08/12	MSD	MS302-054	PI-85-036	Otros documentos	1. CE en Investigación Clínica - Clínica del Country 2. Comité de Investigación y Ética en Investigación Hospital Pablo Tobón Uribe 3. CE e Investigaciones Biomédicas Fundación Valle del Lili 4. CEI Oncológica	1. Clínica Country 2. Hospital Pablo Tobón Uribe 3. Fundación Valle del Lili 4. Oncológica	Carta aclaratoria del 23 de agosto de 2012	DOCUMENTO REVISADO
433	128070	22/10/12	Hugen Med. Research Limited/Colombia	2111201	PI-85-002	Otros documentos	Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe	Hospital Pablo Tobón Uribe	Boletín de Intendencia de la Policía verificado de fecha enero 27 de 2012	CUMPLE
434	128090	17/10/2012	Fiber S.A.S	AN021004	PI-LP-002	Investigación	Comité de Ética de la Investigación - Risgo de Fractura S.A.		Subinvestigadores Ana Milena Arbeláez Solera, Luisa Fernanda Amador	CUMPLE
435	128076	24/10/2012	NOVARTIS	0000200200	PI-85-72	Consentimiento informado	Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos HSA-FUCOB	Hospital de San José	Ci versión general del protocolo enmendado Versión 07 del 12 de diciembre de 2011, versión local No 04 del 05 de febrero de 2012	CUMPLE
436	128026	19-00-12	NOVARTIS	CAB0160001	PI-85-104	Cierre de protocolo y/o centro	Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos HSA-FUCOB	Hospital San José	Cierre de protocolo y/o centro	DOCUMENTO REVISADO
437	128075	20/10/12	Merck Sharp & Dohme	MK-869-064	PI-85-003	Consentimiento informado	1. Comité de Ética en Investigación Clínica - Clínica del Country 2. Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones	1. Administración Country S.A. - Clínica del Country 2. Hospital Pablo Tobón Uribe	Formulario de consentimiento informado para Investigaciones Biomédicas Futuras, versión 1.1 del 18 de Mayo de 2010.	CUMPLE
438	128091	23-00-12	Fiber S.A.S	A310172	PI-LP-00	Cierre de protocolo y/o centro	Comité de Ética en Investigación - Fundación Universitaria Zulia	Clínica Colombia S.A.	Cierre de protocolo y/o centro	DOCUMENTO REVISADO
439	128058	19-00-12	Fiber S.A.S	A301000	PI-LP-370	Consentimiento informado	CEI - SERVIMED E.U.	SERVIMED E.U.	Consentimiento informado Nivel más versión 20 de Diciembre de 2010 Nivel de estudio Versión 03 de Noviembre de 2011. Fecha 05 de Junio versión otro.	CUMPLE
440	128027	19-00-12	Fiber S.A.S	A301000	PI-LP-370	Otros documentos	N/A	N/A	Corrección en fecha de consentimiento informado radicado 128058. Información correcta. Consentimiento informado Nivel más versión 20 de Diciembre de 2010 y Nivel de estudio Versión 03 de Noviembre de 2011. Fecha 05 de Junio 2012 versión otro.	DOCUMENTO REVISADO
441	128014	24/10/2012	Merck Sharp & Dohme	MK-869-064	PI-85-003	Otros documentos	1. Comité de Ética en Investigación Clínica - Clínica del Country 2. Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones 3. Comité de Ética e Investigaciones Biomédicas 4. Comité de Ética e Investigaciones	1. Administración Country S.A. - Clínica del Country 2. Hospital Pablo Tobón Uribe 3. Fundación Valle del Lili 4. Oncológica S.A.	Faltó para pactar para la identificación y manejo de la economía, versión en español	CUMPLE
442	128027	19-00-12	Amgen Pharmaceuticals Inc/ INC Research Colombia Ltda	AN-012022	PI-85-070	Manual del investigador	Comité de Ética de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe	Hospital Pablo Tobón Uribe	Manual del Investigador, versión 6 de Noviembre de 2011.	DOCUMENTO REVISADO
443	128050	17-00-12	Fiber S.A.S	081A1-023-LAB181004	PI-LP-102	Investigación	CEI - SERVIMED E.U.	SERVIMED E.U.	Hijo de vida de la Dra Laura Martínez Rodríguez como Sub-Investigadora	CUMPLE
444	128007	25-00-12	GLAXOSMITHKLINE FDO Colombia S.A.S	GLP11430	PI-PP-454	Cierre de protocolo y/o centro	1. Comité de Ética de Investigación Científica Deza Diaz 2. Comité de Ética en Investigación CIC-FOSCAL 3. Comité de Ética e Investigaciones Biomédicas 4. Comité de Ética en Investigación CAMED	1. DEZA Diaz Servicios Médicos LTDA-IPS 2. Fundación Integral de Atención - FOISCAL 3. BOBELLAB Ltda. 4. UNENIDO - Unidad Integral de Endocrinología	Cierre de protocolo	CUMPLE
445	128096	18-00-12	Jansen Cing	2817540A3010	PI-JC-442	Investigación	Comité de Ética en Investigación CAMED	CAMED S.A	Hijo de vida de la Dra Ruby Jijón Jijón como Sub-Investigadora	CUMPLE
446	128012	19/10/2012	Milken Pharmaceuticals Inc/PPC Colombia S.A.S	C21005	PI-PP-030	Consentimiento informado	Comité de Ética de la Fundación Santa Fe de Bogotá	Fundación Santa Fe de Bogotá	Consentimiento informado para muestras de sangre para investigación adicional, versión 2.0 para Colombia de 31 de Octubre de 2011	CUMPLE
447	128026	19-00-12	Jansen Cing	ONT01754A2001	PI-JC-058	Otros documentos	CEI - SERVIMED E.U.	SERVIMED E.U.	Guía del participante HSA-2801-COS10-INT-1 Versión 2.0 fecha: 20 Mar 2012.	CUMPLE
448	128026	2-00-12	Janssen Cing S.A	CNT01754A42001	PI-JC-058	Investigación	Comité de Ética Risgo de Fractura S.A	CIRED SAS	El comité de ética revisa y aprueba la Hoja de Vida del Dr. Juliana Patricia Yáñez, Dr. Edgar David Tobón Arango, Dra. Ana Milena Arbeláez Solera, Dra. Rosaura Alicia Waj, Dr. Juan Carlos Sotomayor, Dr. Oscar Orlando Ruiz	CUMPLE
449	128100	2-00-12	Merck Sharp and Dohme Colombia SAS	P05087	PI-SP-084	Consentimiento informado	Comité de ética en Investigaciones C.E.I Campo Albarito	Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Limitada CISNE	El comité de ética revisa y aprueba el Formulario de Información y Asesoramiento del sujeto, P05087 versión 2.0 (Global centro Colombia DTV), con fecha del 12 Julio de 2012 y el Formulario de Información y Consentimiento informado de Sujeto, P05087 versión 2.0 (Global centro Colombia DTV), con fecha del 12 Julio de 2012.	CUMPLE
450	128092	18-00-12	Milken Pharmaceuticals Inc/PPC Colombia S.A.S	C21004	PI-PP-034	Consentimiento informado	1. Comité de Ética Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego S.A. - CIOSDAS S.A. 2. Comité de Ética e Investigaciones Biomédicas 3. Comité de Ética en Investigación Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud (EMCS) Universidad del Rosario	1. Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego S.A. - CIOSDAS S.A. 2. Fundación Valle del Lili 3. Centro de Investigación (CIOS) del Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario Sede Quinta Muña	Consentimiento informado para Colombia del 05 de Octubre de 2011.	CUMPLE
451	128050	5-jun-12	Schering-Plough Research Institute	P07037	PI-GC-008	Manual del investigador	1. Comité de ética para Investigación Clínica de la fundación centro de Investigación clínica CIC. 2. Comité de Ética en Investigación Camp Albarito Ltda. 3. Comité Institucional de Ética en Investigación -CEI	1. Fundación Centro de Investigación Clínica - CIC. 2. Centro de Investigación y atención para la salud mental - CESAME S.A. 3. Fundación Cardiovascular de Colombia	Los respectivos Comités de Ética revisan y aprueban el Manual para el Investigador versión 05 de agosto de 2011	CUMPLE
452	128188	22-may-12	Pfizer S.A	A3021076	PI-LP-456	Manual del investigador	Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones - Hospital Pablo Tobón Uribe	Hospital Pablo Tobón Uribe	Se evidencia aprobación del Comité de Ética del Manual del Investigador, versión junio de 2011, edición septembrina en inglés y español	CUMPLE
453	128121	09-00-12	F. Hoffman La Roche Limited	M00090	PI-RD-042	Investigación	Comité de Ética en Investigación E.S.S. Hospital Menéndez de Antioquia	E.S.S. Hospital Menéndez de Antioquia	El comité de Ética revisa y aprueba la Hoja de vida del investigador secundario Dr. Víctor Hugo Aguilón	CUMPLE
454	128075	23-00-12	Mediterranea Group AstraZeneca/ INC Research Colombia Ltda	CDIA-MED-545-1013	PI-UN-030	Investigación	Comité de Ética de Investigación Risgo de Fractura S.A.	Centro Integral de Reumatología e Inmunología SAS- CRIE SAS	Aprobación subinvestigadora Luisa Fernanda Amador Rodríguez	CUMPLE
455	128075	23-00-12	Theraco, Inc./ INC Research Colombia Ltda	THR-1443-C-418	PI-UN-016	Investigación	1. CEI Servimed	1. Servimed E.U	Aprobación subinvestigadora Laura Padilla Martínez	CUMPLE
456	128080	7-00-12	Merck Sharp & Dohme	MK-421-083	PI-85-083	Consentimiento informado	Comité de Ética en Investigaciones de Catálisis Medicina Prepagada	Catálisis Medicina Prepagada	Aprobación de formato de consentimiento del menor versión 2.1 del 1 de agosto de 2012.	CUMPLE
457	128043	2-00-12	Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A./ INC Research Colombia Ltda	MB-100-073	PI-JC-407	Consentimiento informado	1 y 2 Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica	1. CARDOLAB 2. Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica	Consentimiento informado: MB-100-073 Global Master Main Versión 6, Colombia Versión 6, 31-May-2012. Para la Institución Cardiolab MB-100-073 Global Master Main Versión 6, Colombia Versión 6, 31-May-2012, para Biomédica.	CUMPLE
458	128041	2-00-12	Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A./ INC Research Colombia Ltda	MB-100-073	PI-JC-407	Consentimiento informado	1. Comité de Ética en Investigación de la Fundación Cardiomat 2. Comité Institucional de Revisión y Comité Independiente de Ética en Investigación - CIOS-BOBELLAB 3. Comité de Ética en Investigación CAMED 4. Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe CEI - Desarrollo Servicios Médicos LTDA-IPS 5. Comité de Ética de Investigaciones Científica Deza Diaz Servicios Médicos.	1. Fundación Cardiomat Egiptostromo - CEQUIN 2. BOBELLAB Ltda. 3. Unidad Integral de Endocrinología UNENIDO 4. Hospital Pablo Tobón Uribe 5. Desarrollo Servicios Médicos	Consentimiento informado: MB-10073 Global Master Main Versión 6, Colombia Versión 6, 26-Ago-2012	CUMPLE
459	128046	2-00-12	Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A./CON Clinical research (passion social en Colombia) CRO (Hoffberg) Clinical Research International (Switzerland) Colombia	MB-100-077	PI-DB-007	Consentimiento informado	1. Comité Institucional de Revisión y Comité Independiente de Ética en Investigación - CIOS-BOBELLAB 2. Comité de Ética de Investigaciones Científica Deza Diaz Servicios Médicos 3. Comité de Ética en Investigaciones de la Fundación Cardiomat	1. BOBELLAB Ltda. 2. Desarrollo Servicios Médicos 3. Cardiomat	Consentimiento informado: MB-100-077 Global Master Main Versión 6, Colombia Versión 6, 26-Ago-2012	CUMPLE



EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: F2019M05011
 Versión: 5
 Página: 1 de 1
 Fecha de emisión: 20110911

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 2012

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
460	1286054	22-nov-12	Samol Alcantara de Colombia	EPC609	PI-SA-632	Nueva Instrucción e Investigadores	Comité de Ética de la Fundación Santa Fe de Bogotá	Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá	Formulario EPC609 Hoja de vida del Investigador principal Dr. Aránzazu Duque y Subinvestigador Dr. Carlos Martínez	CUMPLE
461	1286041	14/11/2012	El Lilly and Company/PAREOL International Colombia S.A.S.	HS-AC-802K	PI-PA-068	Instituciones e Investigadores	CE en Investigaciones del Orzono	Medicity S.A.S.	Institución, Investigador principal Diego Luis Saethi y sub-investigadores Isabel García Castillo y Felipe Andrés Mejía	CUMPLE
462	1286041	14/11/2012	El Lilly and Company/PAREOL International Colombia S.A.S.	HS-AC-802K	PI-PA-068	Consentimiento informado	CE en Investigaciones del Orzono	Medicity S.A.S.	CI versión 1.0 del 10 de diciembre de 2011; CI para embarazada versión 1.0 del 13 de febrero de 2012	CUMPLE
463	1286030	20/11/2012	F. Hoffmann-La Roche Laboratorios Colombia Ltda	N02807	PI-RO-002	Investigadores	Comité de Ética en Investigación E.S.E. Hospital Militar de Antioquia	E.S.E. Hospital Militar de Antioquia	Investigador secundario Víctor Hugo Aguilar Zúñiga Paizquiero	CUMPLE
464	1286019	07/11/2012	Merck Sharp & Dohme-Fresenius Laboratorios	MK-017-068	PI-08-002	Consentimiento informado	Comité de Ética en Investigación BioPain	Celastrol Medicine Pringapala	Formulario de consentimiento (págs 12a/16a) y consentimiento (págs menores de 12 años) Investigación Biomédica Futura versión 1.1 del 1 de agosto de 2012	CUMPLE
465	1286030	02/11/2012	Merck Sharp & Dohme-Fresenius Laboratorios	MK-017-068	PI-08-002	Consentimiento informado	CEI Clinica CESGA UNB-Barridos Unidos	1)Consultar Medicina Pringapala 2)CESGA UNB SERVICIOS MEDICOS	CI Dexa Dab versión 4.0 del 6 de agosto de 2012; Consultar versión 4.0 del 21 de julio de 2012	CUMPLE
466	1286036	25/10/2012	Merck Sharp & Dohme MSD	MS009-066	PI-08-002	Consentimiento informado	1)CEI en Investigación Clínica Clínica del Country 2)Comité de Investigación y Ética en Investigación Hospital Pablo Tobón Uribe 3)CEI a Investigación Biomédica Preclínica Valle del LI 4)Clínica Cundinamarca	1) Clínica Country 2) Hospital Pablo Tobón Uribe 3) Fundación Valle del Lili 4) Clínica Cundinamarca	CI pre-selección versión 1.0 del 2 de abril de 2012; Oncología, Country; Hospital Pablo Tobón, CI pre-selección versión 1.2 del 19 de julio de 2012; Fundación Valle del Lili	CUMPLE
467	1286030	25/10/2012	Merck Sharp & Dohme MSD	MS009-066	PI-08-002	Investigadores	Comité de Investigación y Ética en Investigación Hospital Pablo Tobón Uribe	Hospital Pablo Tobón Uribe	Hoja de vida subinvestigador Juan Figueroa Cuervo	CUMPLE
468	1286076	25/10/2012	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	MK-017-031	PI-95-700	Instituciones e Investigadores	Comité de Investigación y Ética en Investigación Hospital Pablo Tobón Uribe	Hospital Pablo Tobón Uribe	IPS, Investigador principal Andrea Yapa Pérez y secundarios Keny Gálvez, Isabel Cristina Durango, Luz Angélica	CUMPLE
469	1286079	20/10/2012	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	MK-017-031	PI-95-700	Consentimiento informado	1)CEI Clínica Country 2)CEI e Investigaciones Oncológicas	1) Clínica Country 2) Oncología	CI versión 1.0 del 10 de abril de 2012 Oncología, CI versión 1.1 del 28 de junio de 2012 Clínica del Country.	CUMPLE
470	1286077	20/10/2012	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	MK-017-031	PI-95-700	Consentimiento informado	1)CEI Clínica Country 2)CEI e Investigaciones Oncológicas 3)Comité de Investigación y Ética en Investigación Hospital Pablo Tobón Uribe 4)Comité Corporativo de Ética en Investigación Fundación Santa Fe de Bogotá	1) Clínica Country 2) Oncología 3) Hospital Pablo Tobón Uribe 4) Fundación Santa Fe de Bogotá	CI versión 2.0 del 2 de agosto de 2012	CUMPLE
471	1286133	5-nov-12	Forest Research Institute	RGH-MD-11	PI-CC-444	Consentimiento informado	1 y 3- C.E.I Campo Alvarado Ltda 2- C.E.I de Investigaciones Oncológicas 4- Comité de Ética del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda	1) Instituto Colombiano de Sistema Nervioso- Clínica Montserrat 2) ESE Hospital Militar de Antioquia 3- Grupo Clínica Ltda 4- Pringapala Salud Mental S.A.	Se evidencia aprobación del los respectivos comités de ética, del formulario de consentimiento informado e información para el paciente, versión 05, Final, 04 Junio 2012	CUMPLE
472	1286140	4-nov-12	Janssen Cilag S.A	CNT01275AA3201	PI-JC-658	Nueva Instrucción	Comité de Ética en Investigaciones del orzono	Medicity S.A.S.	El comité de ética revisa y aprueba el protocolo de investigación para ser desarrollado en la PS Medicity S.A.S.	CUMPLE
473	1286092	23-nov-12	Pfizer S.A.S	A319172	PI-LP-06	Cierre de centro	Comité de Ética en Investigación -Fundación Cardia Infanti	Fundación Cardia Infanti	El CEI es notificado del cierre de protocolo y/o centro.	DOCUMENTO REVISADO
474	1286717	22-nov-12	Merck Sharp & Dohme-Fresenius Laboratorios Inc (MSD)	MK-102-005-10	PI-MC-541	Otros documentos	Comité de Ética de la Investigación Risago de Fractura S.A	Preventive Care Ltda	El comité de ética es notificado que el Investigador secundario Dr. José Gabriel Charro se retira del estudio	DOCUMENTO REVISADO
475	1286333	19-nov-12	Novartis de Colombia S.A	CS0M230C3402	PI-ND-436	Cierre de centro	Comité de Investigaciones y Ética Hospital Universitario San Ignacio	Hospital Universitario San Ignacio	El comité de ética es notificado del cierre del estudio en la IPS.	CUMPLE
476	1286083	9-nov-12	Janssen Cilag	DORPE0303	PI-JC-546	Cierre de centro	CEI Centro de Investigaciones Clínica del Country	Centro de Investigaciones Clínica del Country	El comité de ética es notificado del cierre del estudio en la IPS.	CUMPLE
477	1286263	19-nov-12	Pfizer S.A.S	316044-209-WW	PI-LP-147	Cierre de centro	Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe	Hospital Pablo Tobón Uribe	El comité de ética es notificado del informe final del estudio	CUMPLE
478	1286036	19-nov-12	Pfizer S.A.S	316044-300-WW	PI-LP-264	Consentimiento informado	CEI CIOSAD S.A	Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego S.A. CIOSAD S.A	El Comité de Ética revisa y aprueba el informe de Consentimiento Informado Fecha Versión Original: 15 de Abril de 2012; Fecha Versión preclínica Colombia: 30 de Julio de 2012; Fecha Versión Preclínica otros: 14 de Agosto de 2012.	CUMPLE
479	1283463	17-may-12	Pfizer S.A.S	A321024	PI-LP-322	Consentimiento informado	1. Comité de Ética en Investigaciones Risago de Fractura S.A. 2. Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia.	1. Risago de Fractura S.A. Centro de Reumatología y ortopedia 2.	Las respectivas Comités de Ética revisan y aprueban el consentimiento informado en español versión actualizado del 15 de Diciembre del 2011.	CUMPLE

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTURBAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos