

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASA-SEA-PRMO		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
		Versión: 06		Fecha de Emisión: 03/04/2015

Documento año: Marzo 1 de 2015 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	INSTITUCIÓN DONDE SE DELENTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	201910542	04022015	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / IDVIA RDS COLOMBIA SAS	HGS1005-C113	PI-MS-723	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 2. RIESGO DE FRACTURA S.A. 3. PRESIDENTE CAJAL S.A. 4. HOSPITAL PABLO TOROÓN URIBE 5. DEXARO S.A.S. 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 7. FUNDACION HOSPITAL SAN VICENTE DE PAU. 8. IPS FUNDACION CARDIOMET GOURA 9. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S. 10. SERVIMED S.A.S. 11. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN COMPLEMENTO NÚMERO 1 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE BELMUMAB VERSIÓN 14 DEL 30 DE MAYO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
2	201910239	04022015	GENENTECH INC / IDVIA RDS COLOMBIA SAS	GA3006	PI-OT-101	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDICITY S.A.S. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 4. SERVIMED S.A.S. 5. HOSPITAL PABLO TOROÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 7 DEL 10 DE JULIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
3	201910236	11022015	GENENTECH INC / IDVIA RDS COLOMBIA SAS	GA3004	PI-OT-101	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDICITY S.A.S. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 4. SERVIMED S.A.S. 5. HOSPITAL PABLO TOROÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 7 DEL 10 DE JULIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
4	201910491	12022015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A / PPD COLOMBIA S.A.S.	20034	PI-DS-205	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS ASISTENCIA CENTRICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S 2. CLINICA COLOMBIA S.A. (SSE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA)	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 11 SUPLEMENTO 2 DEL 25 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
5	201910461	12022015	ABBVIE S.A.S.	MI3545	PI-BS-109	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SIMEDICA IPS SAS.2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 5. MEDICITY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 6 DEL 23 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
6	201910403	12022015	PFIZER COLOMBIA S.A. B / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A320133	PI-PF-899	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 2. PRESIDENTE CAJAL S.A. 3. SERVIMED S.A.S. 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 5. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR TOFACITINIB VERSIÓN DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
7	201910056	14022015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COMF1402202	PI-NO-1122	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. INSTITUTO NEUROLOGICO DEL ORIENTE S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR GAS149 EDICIÓN 17 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
8	2019102670	15022015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V114-022	PI-MS-128	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LLI 2. CENTRO MEDICO HEBANACO DE CALI S.A. 3. HOSPITAL PABLO TOROÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA V114 EDICIÓN 12 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
9	2019102073	15022015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / FAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S.	CEY10302301	PI-NO-203	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. CENTRO MEDICO HEBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 11 DEL 10 DE OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
11	2019100499	20022015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM101-330	PI-BM-500	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE ARTISTAS TERRAZA S.A.S 2. HOSPITAL PABLO TOROÓN URIBE 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S. - CIREEM S.A.S 4. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR ABATACEPT VERSIÓN 21 DEL 9 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
13	2019101263 y 20191028474	04/01/2015 y 15/02/2015	ELI LILLY AND COMPANY / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	HSM-NC-GRD	PI-IC-638	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA; 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR - CAFAM SECC CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA; 4. BIOMELAB S.A.S. 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RESCAREAD; 6. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA; 7. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL; 8. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 9. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA ANDALUZA - IBCI (SUCURSAL) S.A.S. 10. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNETAS DE CALDAS; 11. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 12. IPS FUNDACION CARDIOMET GOURA; 13. CENTRO CARDIOVASCULAR ARTISTAS TERRAZA SANTA LUCIA S.A.S. - IPS ASTALUC SAS IPS; 14. IPS CENTROS MEDICOS ASISTENCIAL S.A.S.; 15. DORAJON IPS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
14	2019102386 y 2019102056	2012/01/19 y 15/02/2015	F. HOFFMANN LA ROCHE LTU / PRODUCTOS ROCHE S.A.	M02345	PI-RO-064	CIERRE DE ESTUDIO (NOTIFICACION)	1. S.E.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA; 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN ISIDORO; 3. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	2019120521, 2019100526, 2019104021 y 2019102095	12/12/2016, 10/01/2016, 10/02/2015 y 20/02/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM101-331	PI-BM-745	INFORME ANUAL	1. RIESGO DE FRACTURA S.A.; 2. HOSPITAL PABLO TOROÓN URIBE; 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA.; 4. SERVIMED S.A.S.; 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN ISIDORO; 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
16	2019102011 y 15/02/2015	13/12/2015 y 15/02/2015	ASTRAZENECA / ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.	D5138C8001	PI-AZ-907	CIERRE DE CENTRO	1. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA SA "EMOSE S.A."	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	2019100202 y 20191027518	06/01/2015 y 15/02/2015	PFIZER INC / INVENTRY HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A401038	PI-PF-1045	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
18	2019120505 y 20191027630	21/12/2015 y 15/02/2015	BAYER S.A. / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	RAY 03 - 2021 / 15081	PI-BM-1139	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CLINICA VALLE DE LLI; 2. CENTRO MEDICO HEBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos