

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASD-ISA-FM02		Versión: 02	
Evaluación de Documentos Relacionados con Protocolos de Investigación			Fecha de Evaluación: 20/04/2015	

Documento año: Mayo 23 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 ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
35	201347461 201347026	17/11/2017 14/02/2018	BAYER S.A	BAY 94-8820424	PI-B4-1010	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2. BOGOTÁ 3. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 4. CAJA DE COMERCIO FAMILIAR CAJAMAGUÉ CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM 5. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 6. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDÍACA S.A.-CEMEI S.A. 7. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 8. DEZA DAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 9. ENDOCARE LTDA 10. FUNDACION CAROLINEIT SEQUIN 11. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA INSTITUTO DEL CORAZON EL CORAZON BLANCA 12. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA IPS BIOS 13. HOSPITAL SANTA FE DE BOGOTA 14. FUNDACION VALLE DEL LILI 15. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 16. IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORDELL 17. PROMOTORA MEDICA LAS AMERICAS S.A. - CLINICA LAS AMERICAS 18. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA - UNENENDO 19. HEALTH MEDICA CENTER S.A.S 20. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA OCLAM S.A.S 21. REBEMAR S.A.S. 22. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC 23. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL JOSE LIBRACION S.A.S 24. CORAZON IPS 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 5 DEL 26 DE AGOSTO DE 2016	CUMPLE
37	2013020201 201700099 17080997	13/02/2018 07/12/2017 16/09/2017	BIODEN MA INC /QUINTILES COLOMBIA LTDA.	2304291	PI-B0-1014	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 2. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y FISIOTERAPIA 3. RESISO DE FRACTURA S.A 4. SEMINAR S.A.S 5. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 6. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA-FERNANDO CHALEM 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 3 DEL 17 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
38	2013030115	28/02/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLE051E2201	PI-ND-957	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. IPS MAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR LEE01 EDICIÓN 11 DEL 24 DE AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
39	2013030117	28/02/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CEYM3802201	PI-ND-935	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 2. CENTRO MEDICO HEMAUICO DE CALI S.A 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 10 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
40	2013010341	03/02/2018	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A / PPO DO BRASE. SUPORTE A PREVENSA CLINICA LTDA.	80228.74	PI-PP-455	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. IPS DEZA DAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 2. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS 3. FUNDACION OPTA MOLOGICO DE SANTANDER - FOSCAL 4. BOGOTÁ 5. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGICA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCORE 6. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA UNENENDO 7. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL S.A.S 8. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA 9. CENTRO CARDIOVASCULAR ABERTHEES SOPHOMOR SANTA LUCIA S.A.S. IPS 10. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RESCARD 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 28 DEL 1 DE AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
41	2013010304	07/02/2018	PRIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCCURSAL COLOMBIA	83871040	PI-PP-805	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR PI - 0510E02_304-006 VERSIÓN 16 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
42	2013010302	09/02/2018	SANOFI PASTEUR S.A. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CY064	PI-SA-1067	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A. 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN ENMIENDA 1.0 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 19 DEL 21 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
43	2013010643	12/02/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A.	M02993	PI-RO-1116	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. INSTITUTO ONCOLOGICO DE BARRIO LTDA 2. CLÍNICA DEL COUNTRY 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS41287 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 10 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
44	201304720	12/02/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLAF23742310	PI-ND-670	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 2. IPS DEZA DAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 3. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA 4. FUNDACION HOSPITAL INFANTE UNIVERSITARIO DE SAN JOSE 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 21 DEL 16 DE NOVIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
45	201304722	06/02/2018	ACERTA PHARMA, BV / PPO COLOMBIA S.A.S	ACE-CL-607	PI-ACE-1000	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. IPS MAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA ACALABRUTINIB (ACP-195) EDICIÓN 6.1 DEL 01 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
46	2013010420	05/02/2018	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-355	PI-MS-1003	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA- CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 3. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 4. IPS MAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 5. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 15 DEL 16 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
47	2013040305 17199254	07/02/2018 18/09/2017	GENENTECH, INC. /QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA2950	PI-GNT-1051	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E RUMINOLOGIA S.A.S - CIREEM S.A.S 2. RESISO DE FRACTURA S.A. 3. CLÍNICA DE ARTROSIS TEMPRANA S.A.S 4. CLÍNICA DE ARTROSIS TEMPRANA S.A.S 5. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 6. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA-FERNANDO CHALEM 7. SEMINAR S.A.S 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 6 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO