

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-18629		Evaluación de Documentos Relacionados con Protocolos de Investigación	
Versión: 02		Fecha de Evaluación: 03/04/2018		Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Mayo 31 de 2018

Nº.	RADIADO	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
1	20180327312	27/02/2018	CELGENE CORPORATION / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CC-9001-49F-001	PI-CC-1155	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO MÉDICO MBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
2	20180327312	27/02/2018	CELGENE CORPORATION / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CC-9001-49F-001	PI-CC-1155	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MÉDICO MBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ENRIQUE SALGADO TORRE	CUMPLE
3	20180327312	27/02/2018	CELGENE CORPORATION / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CC-9001-49F-001	PI-CC-1155	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MÉDICO MBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y INFORMACION PARA EL PACIENTE DE UNA INVESTIGACION, VERSION 2.0 FINAL, 18 DE ENERO DE 2018. 2. INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE DE UNA INVESTIGACION PARA EL SUBESTUDIO FARMACOGENETICO OPCIONAL (INVESTIGACION DE ADN), VERSION 2.0 FINAL, 30 DE OCTUBRE DE 2017	CUMPLE
4	20180204308	30/04/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1395-013	PI-M5-1184	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	SOCIEDAD DE CRUGUÁ DE BOGOTÁ HOSPITAL SAN JOSÉ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
5	20180204308	30/04/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1395-013	PI-M5-1184	NUEVOS INVESTIGADORES	SOCIEDAD DE CRUGUÁ DE BOGOTÁ HOSPITAL SAN JOSÉ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. MARIA ALEJANDRA SUAREZ FUENTES. 2. HOJA DE VIDA SUB-INVESTIGADOR DRA. DIANA ANDREA ARIAS FERNANDEZ	CUMPLE
6	20180204308	30/04/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1395-013	PI-M5-1184	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOCIEDAD DE CRUGUÁ DE BOGOTÁ HOSPITAL SAN JOSÉ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - PRINCIPAL COLM-1396-013ENM02 (V.03) ESPAÑOL, 06/03/2018. 2. DOCUMENTO DE ASIENTO PARA PARTICIPANTES MENORES DE EDAD COLM-1396-013ASSENT (V.03) ESPAÑOL, 06/03/2018.	CUMPLE
7	20180204303	30/04/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1395-013	PI-M5-1184	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
8	20180204303	30/04/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1395-013	PI-M5-1184	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. MONICA ROSA TRULLIO HONEYSEBERG	CUMPLE
9	20180204303	30/04/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1395-013	PI-M5-1184	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - PRINCIPAL COLM-1396-013ENM02 (V.03) ESPAÑOL, 06/03/2018. 2. DOCUMENTO DE ASIENTO PARA PARTICIPANTES MENORES DE EDAD COLM-1396-013ASSENT (V.03) ESPAÑOL, 06/03/2018.	CUMPLE
10	20180204301	30/04/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1395-013	PI-M5-1184	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTE, UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
11	20180204301	30/04/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1395-013	PI-M5-1184	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTE, UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GERMAN CAMACHO MORENO	CUMPLE
12	20180204301	30/04/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1395-013	PI-M5-1184	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTE, UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - PRINCIPAL COLM-1396-013ENM02 (V.03) ESPAÑOL, 06/03/2018. 2. DOCUMENTO DE ASIENTO PARA PARTICIPANTES MENORES DE EDAD COLM-1396-013ASSENT (V.03) ESPAÑOL, 06/03/2018.	CUMPLE
13	20180204046	02/05/2018	B-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CL04041023	PI-RPH-1084	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
14	20180204046	02/05/2018	B-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CL04041023	PI-RPH-1084	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAVIER DARJO MARQUEZ HERNANDEZ	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RSA-18626	Versión: 00		Fecha de Evaluación: 20/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Mayo 31 de 2015									
Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIVO	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVO	CONCEPTO
15	2015058464	02/05/2015	B-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CL0404123	PLPH-1084	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, PROTOCOLO CLM46223, VERSIÓN 2.4 FINAL, 05SEP2017, COLOMBIA, HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, DR. JAVIER DARO MARQUEZ HERNANDEZ. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA FUTURA, PROTOCOLO CLM46223 VERSIÓN 1.0 FINAL, 21MAR2017, COLOMBIA, HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, DR. JAVIER DARO MARQUEZ HERNANDEZ.	CUMPLE
16	2015052823 2015052829	21/02/2015 17/02/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A	W02922	PLRO-1063	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R05541247 VERSIÓN 10 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
17	17000247 2015039296	02/01/2016 09/09/2015	ROCHE S.A	M028107	PLRO-899	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CENTRO MEDICO IBERMADRID DE CALI S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 45-2294 MARTHERRA SCRITUMAB SC, (RITUXMAB FORMULACIÓN SUBCUTÁNEA), INDICACIONES ONCOLÓGICAS, SÉPTIMA VERSIÓN, FEBRERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
18	20150589740	08/05/2015	ESPERON THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-043	PL-ET-1127	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S 3. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL SAS 4. CLINICA DEL COUNTRY 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES ONCOLOGICAS RESCARCH 6. CARBOCOLOMBIA S.A.S 7. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNOS DE CALDAS 8. FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GIL - IPS 9. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - OIC 10. SOLANO A TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA - DIABETES 11. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOBAYOR SANTA LUCIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 12 DEL 7 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
19	20150589734	08/05/2015	CELGENE CORPORATION / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CC-9001-9F-091	PL-CC-135	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA S.A.S. 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA 4. CENTRO MEDICO IBERMADRID DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 9 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
20	20150589036	04/05/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA205-440	PLBM-1081	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. INSTITUTO ONCOLOGICO DE NARIÑO LTDA 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR PLMUNAB VERSIÓN 20 DEL 09 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
21	20150587876	04/05/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / QUINTILES COLOMBIA LTDA	PC02785CLL3061	PL-JC-716	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 11 DEL 09 DE NOVIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
22	20150587878	04/05/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / QUINTILES COLOMBIA LTDA	PC02785CLL3061	PL-JC-716	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 11 ADENDA 1 DEL 14 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
23	20150587845	04/05/2015	PFIZER INC / INVENT HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	AS481053	PLPF-1069	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A. PROMOTORA LAS AMERICAS 3. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 4. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR PALMOCLICB VERSIÓN DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
24	20150589030	08/05/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-227	PLBM-1081	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR NVOLIMAB VERSIÓN 15 DE JUNIO 24 DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
25	17000244	02/01/2017	ROCHE S.A	M028107	PLRO-899	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CENTRO MEDICO IBERMADRID DE CALI S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 45-2294 MARTHERRA RITUXMAB (RITUXMAB) ONCOLOGIA, VERSIÓN VEINTE, JULIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
26	2015055280	29/03/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CQV014982302	PLNO-1071	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 2. INSTITUTO NEUMOLOGICO DEL OCCIDENTE S.A. 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CC 4. CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO NEOPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR QM149 EDICIÓN 12 DEL 17 DE OCTUBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
27	20150584027	30/04/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A	B027938	PLRO-789	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R04623137 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) VERSIÓN DECMOOCTAVA DE OCTUBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
28	20150584023	30/04/2015	ROCHE S.A	BIG-4-11 / B025126 / T0C4930	PLRO-856	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACION CARDIOFARMACIA - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 3. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R04623137 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) VERSIÓN DECMOOCTAVA DE OCTUBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-18629	Versión: 00	Fecha de Evaluación: 03/04/2025	

Mayo 31 de 2018

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Nº.	RADIADO	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	
29	20180584027	30/04/2018	ROCHE S.A		BO27938	PI-RO-789	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 3. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR KADCYLA (TRASTUZUMAB EMANSINA) VERSIÓN 12 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO	
30	2018058532	02/05/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A		CA209-743	PI-BM-3095	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 16 DEL 23 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO	
31	20180583234	27/04/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A		CA209-451	PI-BM-3207	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 3. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR PI-BM-3095 VERSIÓN 19 DEL 2 DE MARZO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO	
32	20180586461	28.03.2018	BAXALTA INNOVATIONS GMBH/QUINTILES COLOMBIA LTDA.			PI-BG-1092	1. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LELI 2. IPS UNIVERSITARIA 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA- FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO	
33	20180583209	22.03.2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S		MO3475-042	PI-M5-941	1. INSTITUTO DE ONCOLOGÍA S.A. PROMOTORA LAS AMERICAS 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LELI 3. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO	
34	20180588683	07.05.2018	ESPERON THERAPEUTICS, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA		1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	MEDSERVIS DEL TOLMA IPS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
35	20180588683	07.05.2018	ESPERON THERAPEUTICS, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA		1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS INVESTIGADORES	MEDSERVIS DEL TOLMA IPS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL PEDRO ROCHA CASTELBLANCO	CUMPLE
36	20180589256	07.05.2018	PFIZER INC/ INVENT HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.		81803381	PI-PF-1038	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 2. PREVENTIVE CARE 3. REUMATOLÓGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO PARA LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE PAREJAS EMBARAZADAS VERSIÓN 3.0 ENTRADA EN VIGENCIA 15 DE JULIO DE 2016.	CUMPLE
37	20180588709	07.05.2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S		CQAW039A2317	PI-ND-1195	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
38	20180588709	07.05.2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S		CQAW039A2317	PI-ND-1195	NUEVOS INVESTIGADORES	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL HORACIO GERALDO ESTRADA	CUMPLE
39	20180588709	07.05.2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S		CQAW039A2317	PI-ND-1195	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. MODELO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO, BASADO EN PROTOCOLO FINAL COLOMBIA V.1.1 DE FECHA 09-FEB-2018 2. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA PADRES Y TUTOR, BASADO EN PROTOCOLO FINAL COLOMBIA V.1.1 DE FECHA 05-VERSIÓN 04-NOV-2017. 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE SEGUIMIENTO DE DESARROLLO BASADO EN PROTOCOLO FINAL COLOMBIA V.1.1 DE FECHA DE VERSIÓN 04-NOV-2017 4. MODELO DE ASENTIMIENTO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE, BASADO EN PROTOCOLO FINAL COLOMBIA V.1.1 DE FECHA DE VERSIÓN 04-NOV-2017.	CUMPLE
40	20180589227	07/05/2018	BOEHRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA		.1245.110	PI-LB-1121	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
41	20180589227	07/05/2018	BOEHRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA		.1245.110	PI-LB-1121	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JULIÁN ALBERTO CORONEL ARROYO	CUMPLE
42	20180589241	07/05/2018	BOEHRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA		.1245.110	PI-LB-1121	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-ISA-18629	Versión: 02		Fecha de Evaluación: 2024/02/25	

Documentos año: Mayo 31 de 2018 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Nº.	RADIADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIVO	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE DESARROLLA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVO	CONCEPTO
43	20180588241	07/05/2018	BOEHRINGER INGENIERIA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	.J245.110	PLB1-1121	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FERNANDO GABRIEL MANUJUTIN	CUMPLE
44	20180442096	02/03/2018	NEOVACS SA / WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUCURSAL COLOMBIA	FN-K-602	PLNE-1006	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CONCARIBE 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S 4. HEALTH MEDICAL CENTER S.A.S 5. HOSPITAL PABLO TOLON URIBE 6. MEDCITY S.A.S. 7. IDEARIO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVIVADO
45	2018042716 20180378448	06/03/2018 19/04/2018	ASTRAZENCA AB	03251C00004	PLAZ486	INFORME ANUAL	1. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2. IPS FUNDACIÓN CARDIOMET CUCUN 3. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. 5. INGENIO BIOTEC S.A.S. 6. HOSPITAL DE INVESTIARIO CLÍNICA SAN RAFAEL 7. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 8. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA / UNIDAD REGIONAL DE ENDOCRINOLOGÍA - PABENDO 9. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 10. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. / SEDE CENTRO MEDICO INTEGRAL CHICO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVIVADO
46	20180320211	28/02/2018	PFIZER / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	AS480353	PLPF-1069	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCÓLOGOS DE OCCIDENTE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA- DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - NÚMERO DEL PROTOCOLO: AS480353 FECHA DE LA VERSIÓN: 15 DE AGOSTO DE 2017 DERIVADO DE DCI DE NIVEL DE PAÍS 11 DE JULIO DE 2017	CUMPLE
47	20180320211	28/02/2018	PFIZER / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	AS480353	PLPF-1069	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA- DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - NÚMERO DEL PROTOCOLO: AS480353 FECHA DE LA VERSIÓN: 20 DE DICIEMBRE DE 2017 DERIVADO DE DCI DE NIVEL DE PAÍS 11 DE JULIO DE 2017	CUMPLE
48	20180320211	28/02/2018	PFIZER / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	AS480353	PLPF-1069	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMÉDICA SA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA- DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - NÚMERO DEL PROTOCOLO: AS480353 FECHA DE LA VERSIÓN: 13 DE AGOSTO DE 2017 DERIVADO DE DCI DE NIVEL DE PAÍS 11 DE JULIO DE 2017	CUMPLE
49	20180320211	28/02/2018	PFIZER / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	AS480353	PLPF-1069	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA- SEDE CENTRO DE LA CLÍNICA DEL COUNTRY- DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - NÚMERO DEL PROTOCOLO: AS480353 FECHA DE LA VERSIÓN: 13 DE AGOSTO DE 2017 DERIVADO DE DCI DE NIVEL DE PAÍS 11 DE JULIO DE 2017	CUMPLE
50	20180313096	29/01/2018	ALLERGAN / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	150998-005	PLALL-1019	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA- 150998-005 COLOMBIA DR. RODRIGUEZ EGUIPEZ VT 12 13 SEP2017_SPA	CUMPLE
51	20180313096	29/01/2018	ALLERGAN / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	150998-005	PLALL-1019	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO MIBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA- 150998-005 COLOMBIA BS-CF_VT11_23NOV2017_SPA DR. VERGARA	CUMPLE
52	20180378145	28/04/2018	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CL04041025	PLRPH-1085	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOLON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
53	20180378145	28/04/2018	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CL04041025	PLRPH-1085	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOLON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAVIER DARO MARQUEZ REINOLDO	CUMPLE
54	20180378145	28/04/2018	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CL04041025	PLRPH-1085	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOLON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA- 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, PROTOCOLO CL04041025 VERSIÓN 2.1 FINAL, 11ABR2017 COLOMBIA, HOSPITAL PABLO TOLON URIBE, DR. JAVIER DARO MARQUEZ REINOLDO 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUBSTITUTO DE FARMACOGÉNICA OPCIONAL (INVESTIGACIÓN DE ADM), PROTOCOLO: CL04041025 VERSIÓN 1.0 FINAL, 10MAY2016 COLOMBIA, HOSPITAL PABLO TOLON URIBE, DR. JAVIER DARO MARQUEZ REINOLDO 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA FUTURA, PROTOCOLO CL04041025, VERSIÓN 1.0 FINAL, 21MARG2017, COLOMBIA HOSPITAL PABLO TOLON URIBE, DR. JAVIER DARO MARQUEZ REINOLDO	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-ISA-18629	Versión: 00		Fecha de Evaluación: 2024/02/25	

Documentos año: Mayo 31 de 2023 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIVA	TIPO DE DOCUMENTO	ENTIDAD DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVA	CONCEPTO
55	2018095570 17099238	11/09/2018 24/08/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431740NE3001	PH-C-003	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 2. CENTRO MEDICO IMBARRADO DE CALI S.A. 3. DEJA DAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 4. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC 5. BIOMEDICINA CENTRO DE INVESTIGACION S.A.S. 6. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERISTAS DE CALDAS 7. SOLANO & TERRON SERVICIOS MEDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA - PNEUMO 8. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY 9. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACION CARDOMET 10. FUNDACION MEDICINA DEL CARIBE S.A.S. - CLINICA DEL CARIBE 11. HOSPITAL GENERAL DE MEDICINA LUC CASTRO DE GUERREZ E.S.E. 12. FUNDACION OTOLINGUOLOGICA DE SANTANDER FISICAL 13. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 14. FUNDACION CARDIOFARMAT. - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 15. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A., SEDE CENTRO MEDICO INTEGRAL CHICO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
56	2018000399 2018007028	09/01/2018 17/01/2018	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTDA / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	BP3001	PH-F-1123	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CIREEM S.A.S 2. SEBOWIS S.A.S 3. HOSPITAL GENERAL DE MEDICINA LUC CASTRO DE GUERREZ E.S.E. 4. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM 5. REAL IVY MEDICAL CENTER S.A.S 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR ROT12303 VERSION 3 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
57	2018093811	28/02/2018	PRIZER INC./ INVENTY HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	AS401053	PH-F-1069	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A.S.; 2. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A. 3. ONCOLOGICA S.A. 4. ADMINISTRADORA COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION MARZO 2017	DOCUMENTO REVISADO
58	2018021308	29/01/2018	ALLERGAN LTDA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	150998-005	PH-ALL-1019	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OPTALMOLOGICA NACIONAL - FUNDONAL 2. CENTRO MEDICO IMBARRADO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 10, AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
59	2017281590	12/12/2017	NEOVACS SA / WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUCURSAL COLOMBIA	PH-K-002	PH-NE-1006	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S 4. REAL IVY MEDICAL CENTER S.A.S 5. HOSPITAL PABLO TORON LIBRE 6. MEDCOTT S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR ROT2350 VERSION 7.0 DEL 12 DE ABRIL DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
60	2018096891	23/03/2018	IPSEN INNOVATION/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	D-FH-52326-223	PH-A-1097	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CARDIOFARMAT. INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERISTAS DE CALDAS 3. CENTRO MEDICO IMBARRADO DE CALI S.A. 4. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 5. FUNDACION VALLE DEL LAI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
61	2017281590	12/12/2017	NEOVACS SA / WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUCURSAL COLOMBIA	PH-K-002	PH-NE-1006	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE 2. CENTRO DE INVESTIGACION DE REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S 3. REAL IVY MEDICAL CENTER S.A.S 4. MEDCOTT S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. NEOVACS, PH-K-002 - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA Y EL CON FECHA DEL 04 DE MAYO DE 2017, CON ORIGEN EN EL DOCUMENTO MAESTRO INGLES, VERSION 6.0, CON FECHA DEL 04 DE MAYO DEL 2017.	CUMPLE
62	2018098267	02/05/2018	H. LINDBECK AS / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12735A	PH-L-1196	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CPMA LTDA IPS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
63	2018098267	02/05/2018	H. LINDBECK AS / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12735A	PH-L-1196	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CPMA LTDA IPS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. PEDRO CLAVER GOMEZ MENDEZ	CUMPLE
64	2018098267	02/05/2018	H. LINDBECK AS / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12735A	PH-L-1196	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CPMA LTDA IPS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES/REPRESENTANTES LEGALES ESTUDIO PRINCIPAL, MAESTROVIA, 27OCT2017, COLOMBIA V1, 24NOV2017. 2. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES/REPRESENTANTES LEGALES ESTUDIO PRINCIPAL, MAESTROVIA, 27OCT2017, COLOMBIA V1, 24NOV2017. 3. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD, ESTUDIO PRINCIPAL, MAESTROVIA, 27OCT2017, COLOMBIA V1, 24NOV2017. 4. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADULTOS ESTUDIO PRINCIPAL, MAESTROVIA, 27OCT2017, COLOMBIA V1, 24NOV2017. 5. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADULTOS MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUSTITUTO GENETICO, 12735A, FCI PARA ADULTOS MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUSTITUTO GENETICO, MAESTROVIA, 27OCT2017, COLOMBIA V1, 24NOV2017. 6. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADULTOS MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUSTITUTO GENETICO, 12735A, FCI PARA ADULTOS MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUSTITUTO GENETICO, MAESTROVIA, 27OCT2017, COLOMBIA V1, 24NOV2017. 7. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADULTOS MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUSTITUTO GENETICO, 12735A, FCI PARA ADULTOS MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUSTITUTO GENETICO, MAESTROVIA, 27OCT2017, COLOMBIA V1, 24NOV2017. 8. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADULTOS MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUSTITUTO GENETICO, 12735A, FCI PARA ADULTOS MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUSTITUTO GENETICO, MAESTROVIA, 27OCT2017, COLOMBIA V1, 24NOV2017.	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-ISA-18629	Versión: 02		Fecha de Evaluación: 2024/02/25	

Documentos a los: Mayo 31 de 2024 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Nº.	RADIADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIVO	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVO	CONCEPTO
65	20182097111	17.05.2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. PARCEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CQ4W039A2317	PHND-1195	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE S.A	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA.</p> <p>1. MODELO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO, BASADO EN PROTOCOLO FINAL, COLOMBIA V.2.1 DE FECHA DE VERSIÓN 04-NOV-2017.</p> <p>2. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FORMACIÓN PARA PADRES/TUTORES, BASADO EN PROTOCOLO FINAL, COLOMBIA, VERSIÓN 1.0 DE FECHA DE VERSIÓN 04-NOV-2017.</p> <p>3. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE EMBARAZO-BASADO EN PROTOCOLO FINAL, COLOMBIA, VERSIÓN 1.0 DE FECHA DE VERSIÓN 04-NOV-2017.</p> <p>4. MODELO DE ASIENTO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE, BASADO EN PROTOCOLO FINAL, COLOMBIA, VERSIÓN 1.0 DE FECHA DE VERSIÓN 04-NOV-2017.</p>	CUMPLE
66	20182097111	17.05.2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. PARCEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CQ4W039A2317	PHND-1195	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
67	20182097111	17.05.2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. PARCEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CQ4W039A2317	PHND-1195	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. DIANA JIMENA CANO ROSALES	CUMPLE
68	20182096054	18.05.2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-522	PHMS-1131	CONSENTIMIENTO INFORMADO	<p>1. INSTITUTO DE ONCOLOGÍA S.A. PROMOTORA LAS AMERICAS</p> <p>2. ONCOLOGÍA S.A.</p> <p>3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO</p> <p>4. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. SEDE FIEBERRA CLINICA DE ALTA TECNOLOGIA MARATHA</p> <p>5. HEMATO ONCOLOGOS S.A.</p> <p>6. INSTITUTO NACIONAL DE ONCOLOGÍA E.S.E</p>	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA.</p> <p>1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COL. MK3475-522-ENM02 V.1.04 ESPAÑOL, 0403 29ENR2018.</p> <p>2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COL. MK3475-522-ENM02 V.1.04 ESPAÑOL, 0403 29ENR2018.</p> <p>3. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COL. MK3475-522-ENM01 V.1.04 ESPAÑOL, 0403 29ENR2018.</p> <p>4. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COL. MK3475-522-ENM03 V.1.04 ESPAÑOL, 0403 29ENR2018.</p> <p>5. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COL. MK3475-522-ENM05 V.1.04 ESPAÑOL, 0403 29ENR2018.</p> <p>6. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COL. MK3475-522-ENM01 V.1.04 ESPAÑOL, 0403 29ENR2018.</p>	CUMPLE
69	20182097301	17.05.2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7055A-014	PHMS-1007	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOMET CEEQUIN	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA.</p> <p>1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COL. MK7055A-014-ENM02 V.2.01, ESPAÑOL, 0208 22NOV17.</p> <p>2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA COL. MK7055A-014-FBI, V.1.00, ESPAÑOL, 0208 22NOV17.</p>	CUMPLE
70	20182098571	02/05/2018	H. LINDRECK AS / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12735A	PHL-1196	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	PSYNAPS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
71	20182098371	02/05/2018	H. LINDRECK AS / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12735A	PHL-1196	NUEVOS INVESTIGADORES	PSYNAPS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. OSVALDO ANTONIO CASTILLA CONTRERAS	CUMPLE
72	20182098371	02/05/2018	H. LINDRECK AS / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12735A	PHL-1196	CONSENTIMIENTO INFORMADO	PSYNAPS SALUD MENTAL S.A.	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA.</p> <p>1. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES/REPRESENTANTES LEGALES ESTUDIO PRINCIPAL, 12735A HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES/REPRESENTANTES LEGALES ESTUDIO PRINCIPAL, MAESTRO V.0.1, COLOMBIA V.0.1, 02/07/2017, COLOMBIA V.0.1, 02/07/2017.</p> <p>2. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y ASIENTO INFORMADO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD ESTUDIO PRINCIPAL, 12735A HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y ASIENTO INFORMADO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD ESTUDIO PRINCIPAL, MAESTRO V.0.1, COLOMBIA V.0.1, 02/07/2017.</p> <p>3. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADULTOS ESTUDIO PRINCIPAL, HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADULTOS ESTUDIO PRINCIPAL, MAESTRO V.0.1, COLOMBIA V.0.1, 02/07/2017.</p> <p>4. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES/REPRESENTANTES LEGALES MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUBESTUDIO GENÉTICO, 12735A_FCI</p> <p>5. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADULTOS MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUBESTUDIO GENÉTICO, 12735A_FCI PARA ADULTOS MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUBESTUDIO GENÉTICO, MAESTRO V.0.1, COLOMBIA V.0.1, 02/07/2017.</p> <p>6. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y ASIENTO INFORMADO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUBESTUDIO GENÉTICO, 12735A_FCI ASIENTO INFORMADO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUBESTUDIO GENÉTICO, MAESTRO V.0.1, COLOMBIA V.0.1, 02/07/2017.</p>	CUMPLE
73	20182091256	09/09/2018	H. LINDRECK AS / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12735A	PHL-1196	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
74	20182091256	09/09/2018	H. LINDRECK AS / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12735A	PHL-1196	NUEVOS INVESTIGADORES	E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. LINA MARÍA AGUDELO BAENA	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-ISA-18629	Versión: 01		Fecha de Evaluación: 20/04/2025	

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
75	2018090156	08/05/2018	H. LINDRECK AS / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12732A	PAH-1186	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTOQUIA	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES/REPRESENTANTES LEGALES ESTUDIO PRINCIPAL, 12732A HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES/REPRESENTANTES LEGALES, ESTUDIO PRINCIPAL, MAESTROVA, FCI/2017, COLOMBIA V1, 28/07/2017.</p> <p>2. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y ASIENTO INFORMADO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD ESTUDIO PRINCIPAL, MAESTROVA, FCI/2017, COLOMBIA V1, 28/07/2017.</p> <p>3. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD ESTUDIO PRINCIPAL, MAESTROVA, FCI/2017, COLOMBIA V1, 28/07/2017.</p> <p>4. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADULTOS ESTUDIO PRINCIPAL, MAESTROVA V1, FCI/2017, COLOMBIA V1, 28/07/2017.</p> <p>5. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADULTOS MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUBESTUDIO GENÉTICO, 12732A, FCI PARA PADRES/REPRESENTANTES LEGALES, SUBESTUDIO GENÉTICO, MAESTROVA, FCI/2017, COLOMBIA V1, 28/07/2017.</p> <p>6. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y ASIENTO INFORMADO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUBESTUDIO GENÉTICO, 12732A, FCI PARA ADULTOS MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUBESTUDIO GENÉTICO, MAESTROVA V1, FCI/2017, COLOMBIA V1, 28/07/2017.</p> <p>7. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y ASIENTO INFORMADO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL PARA SUBESTUDIO GENÉTICO, 12732A, FCI ASIENTO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17, SUBESTUDIO GENÉTICO, MAESTROVA V1, FCI/2017, COLOMBIA V1, 28/07/2017.</p>	CUMPLE
76	1797729 y 2018030428	15/09/2017 y 18/02/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD01302304	PA-NO-822	INFORME ANUAL	2. COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MITAS, UNIVERSIDAD DEL ROSARIO, 3. REBOLLABE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
77	1713660 y 2018030134	07/11/2017 y 26/02/2018	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	30129113	PA-AG-888	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS; 2. BIOMELAB LTDA; 3. BIOMEDICINARIO S.A.S.; 4. CENTRO DE SANGRES CARDIOVASCULARES IPS LTDA; 5. FUNDACIÓN CENTRO DE CREATININA Y METABOLISMO CORETA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
78	1711809 y 2018010624	10/11/2017 y 16/02/2018	LABORATORIOS WYETH INC.	31642-3004-WW	PA-LW-357	INFORME ANUAL	1. ONCOFEMICA S.A.; 2. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA; 3. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
79	17127129 y 2018032845	23/11/2017 y 18/02/2018	SHIRE PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT LTDA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	HGT-FR-088	PA-SO-894	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
80	17137173 y 2018033064	29/11/2017 y 26/02/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	8055-332	PA-BM-823	INFORME ANUAL	1. RIESGO DE FRACTURA S.A.; 2. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE; 3. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S.; 4. SEPTIMUS S.A.S.; 5. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPORANA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
81	17128786 y 2018032976	30/11/2017 y 16/02/2018	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	ECL-IND-302	PA-ALP-850	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORDEABLANCA; 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
82	17139027 y 2018044893	13/12/2017 y 08/03/2018	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS109-C1112	PA-HGS-834	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE; 2. MEDICITY S.A.S.; 3. SEPTIMUS S.A.S.; 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CARIBBE S.A.S.; 5. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPORANA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
83	17133389 y 2018030115	13/12/2017 y 26/02/2018	P(N)O NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLE01182301	PA-NO-857	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY; 2. ONCOFEMICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
84	17094027 y 2018010124	08/08/2017 y 08/02/2018	SANOFI PASTEUR S.A. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CY045	PA-SAP-1033	INFORME ANUAL	1. CORPORACIÓN CENTRICA PEDIÁTRICA, CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIÁTRICA, 2. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.; 3. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
85	17131181 y 2018030197	13/12/2017 y 16/02/2018	SANOFI DE COLOMBIA S.A. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CY015	PA-QC-425	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAMED S.A.S. - SEDE YOPAL; 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAMED S.A. - SEDE AGUIRRE; 3. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAMED S.A. - SEDE ACACIAS; 4. MÉDICOS ASOCIADOS S.A. NUEVA CLÍNICA SAN SEBASTIÁN; 5. E.S.E HOSPITAL P.O. X; 6. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE S.A.S.; 7. E.S.E HOSPITAL LA MEDICINA; 8. RED SALUD ARMENA E.S.E. (SEDES UNIDAD INTERMEDIA DEL SUR Y CENTRO DE SALUD FUNDACIONES) 9. CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-18626	Versión: 00	Fecha de Evaluación: 03/04/2015	

Documentos a los: Mayo 21 de 2015 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Nº.	RADIADO	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
86	1713396 y 201833962	15/12/2017 y 01/03/2018	HEMAN GENOME SCIENCES, INC / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	HGS1006-C1373	PHGS-726	INFORME ANUAL	1.CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CREEM S.A.S. 2. RIESGO DE FRACTURA S.A. 3. CLÍNICA DE ARTROSIS TEMPORAL S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
87	2018308382	02/05/2018	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BIL165.189	PL-81-946	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVICIOS MÉDICOS M S LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AÑO DEL ESTUDIO 2018 (VERSIÓN 1.0) CON CAMBIO ADMINISTRATIVO B CON FECHA 13 DE FEBRERO DE 2018 SERVICIOS MÉDICOS M S LTDA., DR. MUÑOZ, COLOMBIA. 2. ANENDUM VERSIÓN 1.0.1.1 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO B DEL 12 DE FEBRERO DE 2018 A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO BIL165.189, VERSIÓN PRINCIPAL 3.0.1.1, 13 DE FEBRERO DE 2018 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A, COLOMBIA, SERVICIOS MÉDICOS M S LTDA., DR. MUÑOZ	CUMPLE
88	2018308669	03/05/2018	BAYER S.A.	BAY-809048 / 17087	PL-BH-1004	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSIÓN FINAL 4.0, 24/03/2018, COLOMBIA VERSIÓN FINAL 1.0 - 28/03/2016, INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA VERSIÓN 2.0, 24/03/2017.	CUMPLE
89	2018307554	18/04/2018	ABBVIE S.A.S.	M13-545	PL-ABS-1049	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CREEM S.A.S. 2. RIESGO DE FRACTURA S.A. 3. SIMBIOIS IPS S.A.S. 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE 5. MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. M13-545 FCI DEL ESTUDIO PRINCIPAL CON BASE EN LA VERSIÓN DEL VOCABULARIO ESPECÍFICO PARA EL ESTUDIO (SOL) DEL 06 DE JULIO DE 2017 PARA COLOMBIA VERSIÓN 1.0 DEL 30 DE OCTUBRE DE 2017. 2. M13-545 AUTORIZACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA DIFUSIÓN DE DATOS COLOMBIA VERSIÓN 1.0 DEL 30 DE OCTUBRE DE 2017. 3. M13-545 FCI DE INVESTIGACIÓN OPCIONAL CON BASE EN LA VERSIÓN DEL VOCABULARIO ESPECÍFICO PARA EL ESTUDIO (SOL) DEL 06 DE JULIO DE 2017 PARA COLOMBIA VERSIÓN 1.0 DEL 30 DE OCTUBRE DE 2017.	CUMPLE
90	2018303784	27/02/2018	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-119	PL-MS-1028	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL, COL-MK-3475-119 ENmendado A Y A.03.ESPAÑOL, 09/03/2018	CUMPLE
91	2018308623	03/05/2018	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR 10079-005	PL-MC-1044	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL 3. HOSPITAL PABLO TIBÓN URIBE 4. ONCOEMICA S.A. 5. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANT ANDRÉS CLÍNICA CARLOS ARDILA LILIE- FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSIÓN 4.0 DE FECHA JULIO 25 DE 2017 2. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSIÓN 4.0 DE FECHA JULIO 25 DE 2017 3. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSIÓN 4.0 DE FECHA JULIO 25 DE 2017 4. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSIÓN 4.0 DE FECHA JULIO 25 DE 2017	CUMPLE
92	2018313413	29/05/2018	PUMA BIOTECHNOLOGY, INC / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	314442-3094-WW	PL-LW-307	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT, INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 5.0 DEL 14 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
93	2018309026	08/05/2018	ABBVIE S.A.S.	M13-572	PL-ABS-1173	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TIBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
94	2018309026	08/05/2018	ABBVIE S.A.S.	M13-572	PL-ABS-1173	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TIBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAVIER DARIO MARQUEZ HERNANDEZ	CUMPLE
95	2018309026	08/05/2018	ABBVIE S.A.S.	M13-572	PL-ABS-1173	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TIBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. M13-572 FCI DEL ESTUDIO PRINCIPAL CON BASE EN LA VERSIÓN DEL VOCABULARIO ESPECÍFICO PARA EL ESTUDIO (SOL) DEL 06 DE JUNIO DE 2017 BASADA EN ENMIENDA 2, PARA COLOMBIA VERSIÓN 3.0 DEL 18 DE ENERO DE 2018. 2. M13-572 FCI AUTORIZACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA DIFUSIÓN DE DATOS COLOMBIA VERSIÓN 1.0, 15 DE ENERO DE 2018. 3. M13-572 FCI AUTORIZACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA DIFUSIÓN DE DATOS COLOMBIA VERSIÓN 2.0, 15 DE ENERO DE 2018.	CUMPLE
96	2018309104	08/05/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S.	CQ4W039A2317	PL-ND-1195	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN NEUROLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
97	2018309104	08/05/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S.	CQ4W039A2317	PL-ND-1195	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN NEUROLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MAURICIO DURÁN SILVA	CUMPLE
98	2018309104	08/05/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S.	CQ4W039A2317	PL-ND-1195	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN NEUROLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. MODELO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO, BASADO EN PROTOCOLO FINAL, COLOMBIA V.1.1 DE FECHA DE VERSIÓN 23-MAR-2016. 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE SEGUIMIENTO DE EMBARAZO- BASADO EN PROTOCOLO FINAL, COLOMBIA VERSIÓN 1.7 FECHA DE VERSIÓN 23-MAR-2016.	CUMPLE

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