

inVivo		ASEGURAMIENTO SANTANDER		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS					
Código: 455-954-79005		Versión: 01		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN					
Documento año:		Fecha de Emisión: 03/04/2013		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 ADJUNTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	2018110420	25/05/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC14827	PS-SA-1176	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
2	2018110420	25/05/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC14827	PS-SA-1176	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JULIAN FELIX MONTOYA ESCOBAR	CUMPLE
3	2018110420	25/05/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC14827	PS-SA-1176	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, COLOMBIA, ESPECIFICO DE SITIO DR. JULIAN MONTOYA VS 2.0. EMBARAZADA, TRADUCCION AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA. (03MAY2018). EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FARMACOCINETICA, COLOMBIA, VERSION 2.0. 15 FEB 2018 FCI PRINCIPAL EN INGLES, VERSION 2.0. 17 FEB 2018 2. EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FARMACOCINETICA, ESPECIFICO DE SITIO VS 2.0. EMBARAZADA DR. JULIAN MONTOYA, TRADUCCION AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA. (03MAY2018). EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FARMACOCINETICA, COLOMBIA, VERSION 2.0. 15 FEB 2018 FCI PRINCIPAL EN INGLES, VERSION 2.0. 17 FEB 2018 3. EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA EMBARAZADA, COLOMBIA, ESPECIFICO DE SITIO VS 1.0. EMBARAZADA DR. JULIAN MONTOYA, TRADUCCION AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA. (03MAY2018). EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EMBARAZADA, COLOMBIA, VERSION 1.0. 08 FEB 2018 4. EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA PAREJA EMBARAZADA, COLOMBIA, ESPECIFICO DE SITIO VS 1.0. EMBARAZADA DR. MONTOYA, TRADUCCION AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA. 20 DE AGOSTO DE 2017. EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA PAREJA EMBARAZADA, COLOMBIA, VERSION 1.0. 28 DE JUNIO DE 2017. PAREJA EMBARAZADA, FCI PRINCIPAL, VERSION 1.0. 28 DE ABRIL DE 2017.	CUMPLE
4	2018111420	09/06/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A.	M03129	PHD-1175	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CANMED S.A. SEDE BOGOTA 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 11 DE NOVIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
5	2018110773	21.06.2018	H. LUNDBECK, AS (LUNDBECK) / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12712A	PH4-1159	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. E.S.E HOSPITAL MENTAL DE ANTOQUIA 2. PSYMAPS SALUD MENTAL S.A 3. CENTRO DE INVESTIGACION DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. GRUPO COSE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE LUNDBECK, 12712A, LAR-PAGNE (C/O ORIGINAL, VERSION NUMERO 2.0, COLOMBIA VS, CENTRO CO104 V1 11-FEB-2018 CONFIDENCIAL. 2. HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE LUNDBECK, 12712A, (C/O ORIGINAL PARA ADULTOS, V2.0 CONFIDENCIAL, COLOMBIA VS, CENTRO CO104 V1 27-FEB-2018 3. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y ASSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD, 12712A ASSENTIMIENTO, PRINCIPAL, MASTER V2.0, ADOLESCENTES 12-17, COLOMBIA VS, CENTRO CO104 V2 27-FEB-2018 4. 12712A HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE LUNDBECK, 12712A, LAR-PAGNE (C/O ORIGINAL, VERSION 2.0, COLOMBIA VS, CO102 V2 27-FEB-2018 CONFIDENCIAL. 5. 12712A HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE LUNDBECK, 12712A, LAR-PAGNE (C/O ORIGINAL, VERSION NUMERO 2.0, COLOMBIA VS, CO102 V2 27-FEB-2018 CONFIDENCIAL. 6. 12712A HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y ASSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD ESTUDIO PRINCIPAL, 12712A ASSENTIMIENTO, PRINCIPAL, MASTER V2.0, ADOLESCENTES 12-17, COLOMBIA VS, CENTRO CO104 V2 27-FEB-2018 7. HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE LUNDBECK, 12712A, LAR-PAGNE (C/O ORIGINAL, VERSION NUMERO 2.0, COLOMBIA VS, CENTRO CO104 V2 27-FEB-2018 CONFIDENCIAL. 8. HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE LUNDBECK, 12712A, (C/O ORIGINAL PARA ADULTOS, VERSION NUMERO 2.0 CONFIDENCIAL, COLOMBIA VS, CENTRO CO104 V1 27-FEB-2018 9. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y ASSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD ESTUDIO PRINCIPAL, 12712A ASSENTIMIENTO, PRINCIPAL, MASTER V2.0 ADOLESCENTES 12-17, COLOMBIA VS, CENTRO CO104 V2 27-FEB-2018	CUMPLE
6	2018110873	23.05.2018	H. LUNDBECK, AS (LUNDBECK) / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12712A	PH4-1159	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. PSYMAPS SALUD MENTAL S.A 2. CENTRO DE INVESTIGACION DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. GRUPO COSE	1. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO INFORMADO NIÑOS DE 7 A 11 AÑOS DE EDAD ESTUDIO PRINCIPAL, 12712A SIS ASSENTIMIENTO ORIGINAL PARA NIÑOS 7-11, V1.0, COLOMBIA V2, 05-OCT-2016, CENTRO CO104, CAMBIO ADMINISTRATIVO A. 2. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO INFORMADO NIÑOS DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD ESTUDIO PRINCIPAL, 12712A SIS ASSENTIMIENTO ORIGINAL PARA NIÑOS 12-17, V1.0, COLOMBIA V2, CENTRO CO104 V2 22NOV2016, CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
7	2018110787	30/05/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC14827	PS-SA-1176	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ASOCIACION PSI MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
8	2018110787	30/05/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC14827	PS-SA-1176	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACION PSI MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ALBERTO BUITRAGO VILLA	CUMPLE
9	2018110787	30/05/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC14827	PS-SA-1176	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACION PSI MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, COLOMBIA, VERSION 2.0, 14 FEB 2018, TRADUCCION AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 16 FEB 2018 FCI PRINCIPAL EN INGLES, VERSION 2.0, 07 JUL 2017 2. EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FARMACOCINETICA, COLOMBIA, VERSION 2.0, 11 ENE 2018, TRADUCCION AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 11 ENE 2018 FARMACOCINETICA, FCI EN INGLES, VERSION 2.0, 08 FEB 2018 3. EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EMBARAZADA, COLOMBIA, VERSION 1.0, 08 FEB 2018, TRADUCCION AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 08 FEB 2018 4. EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA PAREJA EMBARAZADA, COLOMBIA, VERSION 1.0, 28 JUN 2017, TRADUCCION AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 28 DE JULIO DE 2017, PAREJA EMBARAZADA, FCI PRINCIPAL, VERSION 1.0, 19 DE ABRIL DE 2017.	CUMPLE
10	2018108040	25/04/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAR037A2303	PH4D-79	INFORME ANUAL	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ, 2. ADMINISTRADORA COUNTY S.A., CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
11	2018107395	19/04/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 433A-170	PH4S-582	INFORME ANUAL	1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A., SEDE CENTRO MEDICO INTEGRAL CHICO MEDIO MEDICINA PREPAGADA, 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO

Nº.	RADIADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL ESTUDIO 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
12	201010282	10/05/2011	SANOFI DE COLOMBIA S.A / SPS COLOMBIA LTDA.	H-030-034	PI-54-759	INFORME ANUAL	1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A., SEDE CENTRO MEDICO INTEGRAL CHICO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 2. FUNDACION SANTE Y DE BIOTEC 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 4. HOSPITAL PABLO TOLÓN VIREB 5. INSTITUTO DE COLoproctología COC S.A.S. 6. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY ; 7. CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES PRECOCESAS CDS S.A.; 8. CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES PRECOCESAS DE COLOMBIA ; 9. CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES PRECOCESAS DE COLOMBIA ; 10. CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES PRECOCESAS DE COLOMBIA ; 11. FARMACIA CHORRONT - COQUIE 12. E.S.E HOSPITAL LA MISERICORDIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
13	201010989	21/05/2011	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CARIN3702261	PIAD-780	INFORME ANUAL	1. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
14	2010109436	15/05/2011	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLDK378AZ12	PIAD-1020	INFORME ANUAL	1. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
15	2010107647	04/05/2011	ASTRAZENECA AD / SPS COLOMBIA LTDA.	0363C0905	PI-A2-1024	INFORME ANUAL	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.; 3. MEDICIT S.A.S. 4. FUNDACION CHORRONT - COQUIE; 5. REUMALAB S.A.S.; 6. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
16	2010107489	04/05/2011	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	ME3475-113	PIMS-1026	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY ; 2. FUNDACION CLINICA VALLE DE LESI 3. FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 4. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
17	2010108989	07/05/2011	PRIZER COLOMBIA S.A.S / INVENTIS HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	03801261	PIPF-1038	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOLÓN VIREB; 2. PREVENTIVE CARE S.A.S.; 3. REUMALAB S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
18	2010107253	17/05/2011	Q-PIRAM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CL0404083	PIRPH-1084	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPIEDIA S.A.S.; 2. MEDICIT S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
19	2010107250	17/05/2011	Q-PIRAM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CL0404085	PIRPH-1085	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPIEDIA S.A.S.; 2. MEDICIT S.A.S.; 3. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM 4. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S.; 5. CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
20	2010113618	15/06/2011	PRIZER COLOMBIA S.A.S / FRODOEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	03801023	PI-LP-606	MANUAL DEL INVESTIGADOR	SERVIBIO S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
21	2010107462 2010111320	09/05/2011 07/06/2011	ESPERON THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-040	PI-ET-1127	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
22	2010107462 2010111320	09/05/2011 07/06/2011	ESPERON THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-040	PI-ET-1127	NUEVOS INVESTIGADORES	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MONICA LUCIA JARAMILLO SANCHEZ; 2. HOJA DE VIDA DEL SUB-INVESTIGADOR JORFENTE EN EXPERIENCIA CLINICA DR. ANDREA CAROLINA CABALLERO PUELLA	CUMPLE

INVIFFIC		ASEGURAMIENTO SANTANDRO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS					
Código: ASC-RCA-PRM02		Versión: 02		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN					
Documento año:		Fecha de Emisión: 03/04/2013		Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos					
Documento año:		Fecha de Emisión: 03/04/2013		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
23	20201107402 20201112320	20200210 07/06/2020	ESPERON THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-043	PI-ET-1127	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA	1. FÓRMULA PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA- 1. HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 1.0 FINAL DEL 20 DE FEBRERO DE 2018 2. SERVICIO DE RECORDATORIOS POR MENSAJE DE TEXTO Y CORREO ELECTRONICO PARA EL PACIENTE, FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 1.0 FINAL DEL 27 DE FEBRERO DE 2018	CUMPLE
24	2020072881 y 2020120461	20200203 y 23/05/2020	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	H053386-CL113	PI-HGS-723	INFORME ANUAL	1. SERVIDIO S.A.S.; 2. PREVENTIVO CASE S.A.S.; 3. IPS FUNDACION CARDONNET COQUIM; 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA BELMANS S.A.S.; 5. MEDICOS DE FRACTURA S.A.S.; 6. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM; 7. HOSPITAL UNISERVICIOS CLINICA SAN RAFAEL; 8. SEAROM S.A.S.; 9. HOSPITAL PABLO TORO URIBE; 10. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.; 11. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREM S.A.S.; 12. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
25	202009204	08/05/2020	ABDIVE S.A.S.	ME3540	PI-ABD-1003	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.; 2. SERVIDIO S.A.S.; 3. PREVENTIVO CASE S.A.S.; 4. MEDICITY S.A.S.; 5. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREM S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
26	17594930 2020102020	04/02/2018 09/02/2018	PRIZER INC./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	B320302	PI-PR-04	INFORME ANUAL	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
27	2020106747	23/02/2018	PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.	MK-8259PF-0497729	PI-MS-880	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL S.A.S. 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. LABORIOS PIRESEA 4. FUNDACION CARDONNET COQUIM 5. CENTRO MEDICO ALAN CORONEL S.A. 6. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 7. DE AXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 5 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
28	2020050747	23/02/2018	PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.	MK-8259PF-0497729	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL S.A.S. 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. LABORIOS PIRESEA 4. FUNDACION CARDONNET COQUIM 5. CENTRO MEDICO ALAN CORONEL S.A. 6. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 7. DE AXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FASE 3, MK-8259-04-0181232021, COL, MODELO DE PRINCIPAL, VERSION 2.0 22 OCTUBRE 2017 FECHA DE LA VERSION DE LA PLANTILLA DE PRIZER 17/JUN/2018 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FASE 3, MK-8259-04-0181232021, COL, 2020, MODELO DG PRINCIPAL, VERSION 1.1, 03/NOV/2017 FECHA DE LA VERSION DE LA PLANTILLA DE PRIZER 17/JUN/2018	CUMPLE
29	2020107932	04/05/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3479-170	PI-MS-1026	CERRIE DE PROTOCOLO	HOSPITAL PABLO TORO URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRIE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
30	2020107825	04/05/2018	AKROS PHARMA INC./PFC COLOMBIA S.A.S	A0951-C-13-003	PI-AKP-1028	INFORME ANUAL	RESECCION DE FRACTURA S.A.S. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. CIREM S.A.S. FARMACIA VILLE DEL LEO HOSPITAL PABLO TORO URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
31	2020107790 2020112890	04/05/2018 25/08/2018	CELGENE CORPORATION / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CC-80903-PP-001	PI-CC-1100	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
32	2020107790 2020112890	04/05/2018 25/08/2018	CELGENE CORPORATION / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CC-80903-PP-001	PI-CC-1100	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS EDUARDO MATIZ BUENO	CUMPLE
33	2020107790 2020112890	04/05/2018 25/08/2018	CELGENE CORPORATION / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CC-80903-PP-001	PI-CC-1100	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. FÓRMULA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACION PARA EL PACIENTE DE UNA INVESTIGACION, PROTOCOLO CC-80903-PP-001, VERSION 3.0 FINAL, 03 DE MAYO DE 2018, COLOMBIA, DR. CARLOS EDUARDO MATIZ BUENO, CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES. 2. INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE DE UNA INVESTIGACION PARA EL SUBJETO DE FARMACOCINETICO OPCIONAL, ESTUDIO DEL ANÁL. PROTOCOLO CC-80903-PP-001, VERSION 2.1 FINAL, 30 DE OCTUBRE DE 2017, COLOMBIA, DR. CARLOS EDUARDO MATIZ BUENO, CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES.	CUMPLE
34	2020112304	20/08/2018	ESPERON THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ACS-SCA-PM002		Versión: 00	

Fecha de Emisión: 03/04/2013 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 ADJUNTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVO	CONCEPTO
35	201812284	20180218	ESPERON THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1082-040	PI-ET-1127	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. SERGIO HUMBERTO VÁSQUEZ LOZANO	CUMPLE
36	201812284	20180218	ESPERON THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1082-040	PI-ET-1127	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A.	1. HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, COLOMBIA, INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A., DR. SERGIO HUMBERTO VÁSQUEZ LOZANO, VERSIÓN 1.1, FINAL, 14 DE AGOSTO DE 2017.	CUMPLE
37	201812285	19180218	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA289-227	PI-BM-1001	IFORME ANUAL	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOLÓN URIBE 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA. 4. HOSPITAL PABLO TOLÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
38	201812283	19180218	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA289-461	PI-BM-1027	IFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY. 2. HOSPITAL PABLO TOLÓN URIBE 3. HOSPITAL PABLO TOLÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
39	2018122373	19180218	GILEAD SCIENCES, INC. / FONCLINICA RESERVA (PRESENTADOR DE COLOMBIA POR ICON) HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	GS-US-296-1880	PI-GS-1882	IFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOLÓN URIBE 2. CENTRO HEMATOLOGICO Y ONCOLOGICO DE CALI S.A. 3. FUNDACION DERMATOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 4. ONCOLOGICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
40	2018112881	14180218	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-412	PI-MD-1120	IFORME ANUAL	1. FUNDACION CLINICA VALLE DE LILI 2. HOSPITAL PABLO TOLÓN URIBE 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
41	2018112847	14180218	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-522	PI-MD-1131	IFORME ANUAL	1. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA 4. ONCOLOGICA S.A. 5. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA 6. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA SA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
42	2018121273	18180218	ELI LILLY AND COMPANY / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	H8X-MC-8802	PI-KC-838	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 2. CLINICA DE LA COSTA ESTER 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA. 4. SICOE S.A LTDA 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS PESCADO 6. EL CENTRO DE CANCERES CARBOLOGICA IPS LTDA 7. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y DEL TRUPTUWARA CIGALAN S.A.S 8. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 9. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BESS 10. CENTRO CARDIOVASCULAR AMBITERES SOTOMAYOR SANTA LUCIA 11. COLOMBIA IPE 12. FUNDACION DE FARMACOLOGIA DE SANTANDER - FOSCAL 13. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL SAS 14. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACION CARBOBET PEREIRA 15. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARBOBET EJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR DELAGLIDEA (L12188203) VERSIÓN 6, DE FEBRERO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
43	2018122395	20180218	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA SAS	CQ4W030A2317	PI-ND-1185	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDICINA MEDICINA PREPAGADA 2. FUNDACION NEUROLOGICA COLOMBIANA 3. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 4. INSTITUTO NEUROLOGICO DEL ORIENTE S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR Q4W030 (FVPPHPT) EDICIÓN 10 DEL 6 DE MARZO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
44	2018122372	20180218	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI-32785CAN2001	PI-JC-1120	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 10 DEL 29 DE AGOSTO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
45	2018122476	22180218	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A / IPP COLOMBIA S.A.S.	202504	PI-GS-026	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS ASISTENCIA QUIRURGICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S 2. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE CENOMAGNA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 11 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO

inVivo		ASEGURAMIENTO SANTANDRO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS					
Código: AS-SCA-PM02		Versión: 02		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN					
Documento año:		Fecha de Emisión: 02/04/2013		Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos					
Documento año:		Fecha de Emisión: 02/04/2013		Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos					
46	20181123099	201802011	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO39171	PR0-1182	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. CLINICA COLZANTIS S.A. SEDE ORINOQUIA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 3. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS41201 TENCENTRI (ATEZOLIMUMAB) VERSIÓN 18 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
47	20181124709	210602011	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-564	PMMS-1151	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. SEDE FIBERRA CLINICA DE ALTA TECNOLOGIA MARRATA 2. CLINICA MEDICINA DE ALTA TECNOLOGIA - INDIOMEDICA S.A. 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SARA LONDO 4. FUNDACION CARDIOINFANTEL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 5. CLINICA DE LA CALLE TONDO 6. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 7. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK3475 EDICIÓN 15 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
48	20181123261	201802011	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20130123	PMAG-1075	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO PRINCIPAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN COL 4.1.1, 08/01/FECHA 31 DE ENERO DE 2018 2. FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO (13 A 17 AÑOS DE EDAD, VERSIÓN COL 4.1.1, 08/01/FECHA 31 DE ENERO DE 2018 3. FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO (18 A 17 AÑOS DE EDAD, VERSIÓN COL 4.1.1, 08/01/FECHA 31 DE ENERO DE 2018	CUMPLE
49	20181127389	201802011	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PARSEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CLC28902301	PMAG-922	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN EMBEEMBA 1.6 COLOMBIA VERSIÓN 1.2 FECHA DE 05 DE MAYO DE 2018	CUMPLE
50	20181091725	101902011	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 3475-240	PMMS-1092	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL PABLO TORON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
51	20181109399	010602011	CUREBIT PHARMACEUTICAL, INC. / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	CXA-NP-11-04	PI-CU-925	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN ARDOO SHAD	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
52	20181118460	060602011	H. LUNDBECK, A/S LUNDBECK/ ICON CLINICAL RESEARCH	12732A	PHL-1159	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CPNA I.P.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE LUNDBECK, 12732 A LUNDPACRE CO ORIGINAL - VERSIÓN NÚMERO 21 - COLOMBIA VA 17/08/2018 CONFIDENCIAL 2. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE LUNDBECK, 12732 A LUNDPACRE CO ORIGINAL PARA ADULTOS, VERSIÓN NÚMERO 21 CONFIDENCIAL - COLOMBIA VA 27/08/2018 3. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y ASSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD ESTUDIO PRINCIPAL 12732 A ASSENTIMIENTO, PRINCIPAL MASTER Y L.A. ADOLESCENTES 12-17 - COLOMBIA VA 27/08/2018 4. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO INFORMADO NIÑOS DE 7 A 11 AÑOS DE EDAD ESTUDIO PRINCIPAL 12732 A S/S ASSENTIMIENTO ORIGINAL PARA NIÑOS 7-11, V1.A, 12/08/2018 COLOMBIA VA, 12/08/2018 COLOMBIA VA ADMINISTRATIVO A	CUMPLE
53	20181090473	280902011	INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	DUR901-306	PROT-1136	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CARDIO INFANTEL 2. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA 3. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 5 DEL 25 DE ENERO DE 2017	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