

Inviviva	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ACS-ACA-PM005		Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			Fecha de Emisión: 03/04/2013	

Documentos año: Septiembre 17 de 2018					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	2018117099	24/08/2018	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PARCEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	BA118793817092 RVARC04V7302	PI-3C-040	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDOMY E.I.E CAFETERO - CEQUIN 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL 5. FUNDACION ARBOOD SHIRO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 24 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
2	2018110423	23/08/2018	MERCK KGAA / QUINTES COLOMBIA LTDA.	MS20027-0080	PI-MG-1174	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE DERMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CREEM S.A.S 2. CENTRO DE ESTUDIOS CLINICOS S.A. 3. CENTRO INTEGRAL DE DERMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CREEM S.A.S 4. SIMEXCO IPS S.A.S 5. CENTRO INTEGRAL DE DERMATOLOGIA REUMATOL S.A.S 6. CLINICA DE ARTROSCOPIA TEMPORANA S.A.S 7. SERVIMED S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 8.0 DEL 2 DE NOVIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
3	2018107398	21/08/2018	ROCHE S.A.	BS-4131 / R020328 / T0C40930	PI-RD-496	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TORON VERBE 2. FUNDACION CARDIOMONITORIA INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 3. IPS BVA INSTITUTO REUMATOLOGIA INSTITUTO DE NEFROLOGIA S.A. 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR R043861 PERJETA (PERTUZUMAB) VERSION 17 DE FEBRERO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
4	2018113386	30/07/2018	SHIRE PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT LTDA INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	HGT-FR-006	PI-SO-894	CERRE DE PROTOCOLO	FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSARIO DE SAN JOSE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	2018102124	30/07/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MS1242-001	PI-MG-1002	CERRE DE CENTRO	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. - CEMDE S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	2018110415	27/07/2018	Bristol Myers Squibb Company - REPRESENTADO EN COLOMBIA POR BRISTOL MYERS SQUARE DE COLOMBIA S.A. PFD COLOMBIA S.A.S.	CV13036	PI-RM-1038	CERRE DE CENTRO	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. CEMDE S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	2018114802	26/07/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MS3475-004	PI-MG-1151	CERRE DE CENTRO	FUNDACION CARDIOMONITORIA - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	2018114804	25/07/2018	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A / IQVIA RRS COLOMBIA S.A.S.	1246.11	PI-RM-1121	CERRE DE CENTRO	UNIVERSIDAD DE ANTOQUIA PUNIVERSITARIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	2018114801	25/07/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC15150	PI-SA-749	CERRE DE PROTOCOLO	1. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA 4. CENTRO DE DIAGNOSTICO CLINICO LOGICO S.A.S 5. FUNDACION OPTOMETRICA DE SANTANDER CALDAS CALDAS AREA LA LALLE - ROSCAL 6. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS ARBOOD E.I.E CAFETERO - CEQUIN 7. RODRIGO SOTERO S.A.S 8. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS PESCADOR 9. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. "CEMDE SA" 10. FUNDACION DEL CERRE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOD 11. FUNDACION DEL CERRE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOD 12. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACOSTA SAS 13. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAJAFAM JOSE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAJAFAM FLORESTA 14. CENTRO CARDIOVASCULAR ASISTENCIAL SOTOMAYOR SANTA LUCIA AS 15. SUBRED INTEGRAL DE SERVICIOS DE SALUD COLOMBIANO E.S.E. HOSPITAL SANTA CLARA 16. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA 17. SIMEXCO IPS SAS	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	2018110430 2018112207 2018102126 2018117484	25/05/2018 19/09/2018 17/09/2018 31/08/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC15166	PI-SA-1177	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. EFC15166 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA, VERSION 01, 26 JUN 2018 TRADUCCION AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 27 JUN 2018 FCI PRINCIPAL EN INGLES, VERSION 2.6, 7 JUL 2018. 2. EFC15166 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FARMACOCINETICA COLOMBIA, VERSION 1.0, 26 JUN 2018 TRADUCCION AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 27 JUN 2018 FARMACOCINETICA, FCI EN INGLES, VERSION 1.0, 6 JUN 2017 3. EFC15166 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EMBARAZADA COLOMBIA, VERSION 2.0, 26 JUN 2018 TRADUCCION AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 27 JUN 2018 4. EFC15166 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA PAREJA EMBARAZADA, COLOMBIA, VERSION 2.0, 26 JUN 2018 TRADUCCION AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 27 JUN 2018, PAREJA EMBARAZADA, FCI PRINCIPAL, VERSION 1.0, 26 JUN 2018.	CUMPLE
11	2018110420 2018112807	25/09/2018 19/09/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC15166	PI-SA-1177	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
12	2018110403	25.05.2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC15166	PI-SA-1177	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DRA DORA NEES MOLINA SALAZAR.	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ACS-ACA-PM002		Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			Fecha de Emisión: 03/04/2013	

Documento año: Septiembre 17 de 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 INVIVO	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVO	CONCEPTO
13	2013104223 - 2013117791 - 2013117802	20/09/2013 - 01/09/2013 - 01/09/2013	SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC13386	PSA-1177	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. EFC13386 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, COLOMBIA, VERSIÓN 4.1, 29 JULIO 2013, TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 27 JUL 2013, FCI PRINCIPAL, EN INGLÉS VERSIÓN 2.0, 7 JULIO 2013. 2. EFC13386 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FARMACOGENÉTICA, COLOMBIA, VERSIÓN 1.1, 24 JULIO 2013, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 27 JULIO 2013, FARMACOGENÉTICA, FCI EN INGLÉS, VERSIÓN 1.0, 6 JUNIO 2013. 3. EFC13386 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EMBARAZADA, COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 24 JULIO 2013, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 27 JULIO 2013. 4. EFC13386 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA PAREJA EMBARAZADA, COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 24 JULIO 2013, TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 27 JULIO 2013, PAREJA EMBARAZADA, FCI PRINCIPAL, VERSIÓN 1.0, 28 DE ABRIL DE 2013.	CUMPLE
14	2013104223	25.05.2013	SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC13386	PSA-1177	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
15	2013104223	25.05.2013	SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC13386	PSA-1177	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS; HOJA DE VIDA DEL DR. JAME ORLANDO BARRA GOMEZ	CUMPLE
16	2013104223 - 2013117791 - 2013117802	20/09/2013 - 01/09/2013 - 01/09/2013	SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC13386	PSA-1177	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. EFC13386 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, COLOMBIA, VERSIÓN 4.0, 29 JUL 2013 TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 27JUL2013 FCI PRINCIPAL, EN INGLÉS, VERSIÓN 2.0, 7JUL 2013. 2. EFC13386 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FARMACOGENÉTICA, COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 24 JULIO 2013, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 27 JULIO 2013, FARMACOGENÉTICA, FCI EN INGLÉS, VERSIÓN 1.0, 6 JUNIO 2013. 3. EFC13386 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EMBARAZADA, COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 24 JULIO 2013, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 27 JULIO 2013. 4. EFC13386 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA PAREJA EMBARAZADA, COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 24 JULIO 2013, TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 27 JULIO 2013, PAREJA EMBARAZADA, FCI PRINCIPAL, VERSIÓN 1.0, 28 DE ABRIL DE 2013.	CUMPLE
17	2013104223	25/05/2013	SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC13386	PSA-1177	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
18	2013104223	25/05/2013	SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC13386	PSA-1177	NUEVOS INVESTIGADORES	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS; HOJA DE VIDA DEL DR. GUSTAVO ADOLFO GUZMAN RUIZ	CUMPLE
19	2013117802	04/09/2013	ROCHE S.A	BO28407	PIRO-887	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR ROX8861 PERJET (PERTUZUMAB) VERSIÓN 17 DE FEBRERO DE 2013	DOCUMENTO REVISADO
20	2013113409	04/09/2013	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA289-274	PI8M-1065	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. FUNDACIÓN DE FARMACOLOGÍA DE SANTANDER - FOSCAL 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN LIBRE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE INVIVUM VERSIÓN 13 DEL 26 DE JUNIO DE 2013	DOCUMENTO REVISADO
21	2013132903	07/09/2013	HLLUNDECK, AS / ICON CLINICAL RESEARCH	12708A	PHL-1159	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA HOMO 2. PSTRAPUS SALUD MENTAL S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CEPMA LTDA 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO, GRUPO OSME LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 DEL 28 DE MAYO DE 2013	DOCUMENTO REVISADO
22	2013132902	07/09/2013	HLLUNDECK, AS / ICON CLINICAL RESEARCH	12715A	PHL-1158	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA HOMO 2. PSTRAPUS SALUD MENTAL S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CEPMA LTDA 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO, GRUPO OSME LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 DEL 28 DE MAYO DE 2013	DOCUMENTO REVISADO
23	2013132903	07/09/2013	HLLUNDECK, AS / ICON CLINICAL RESEARCH	12712A	PHL-1159	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA HOMO 2. PSTRAPUS SALUD MENTAL S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CEPMA LTDA 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO, GRUPO OSME LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 DEL 28 DE MAYO DE 2013	DOCUMENTO REVISADO
24	2013134072	10/09/2013	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A / PPD COLOMBIA S.A.S	CV18326	PI8M-1018	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOCORANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 3. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y HALL TECNOLÓGICA CICLAM S.A.S 4. IPS CENTRO CENTRIDO ASISTENCIAL S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA APHASAN (BMS-60347) VERSIÓN 13 DEL 12 DE MAYO DE 2013	DOCUMENTO REVISADO

Documento año: Septiembre 17 de 2013 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Nº.	RANICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIVO	TIPO DE DOCUMENTO	INSTRUCCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVO	CONCEPTO
25	2013132034	10/09/2013	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA	20132024	PIAG-1163	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BROS 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12 DEL 14 DE MAYO DE 2013	DOCUMENTO REVISADO
26	2013132030	10/09/2013	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA	20132023	PIAG-1075	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BROS 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12 DEL 14 DE MAYO DE 2013	DOCUMENTO REVISADO
27	2013148079	26/07/2013	ALLERGAN LTD.	10099-005	PHALL-1019	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACIÓN ORTOLÓGICA NACIONAL FUNDONAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, 10099-005, COLOMBIA, DR. RODRIGUEZ, SIG-OF, V.8.1.3, 23/JUNIO/08, SPA.	CUMPLE
28	2013148079	26/07/2013	ALLERGAN LTD.	10099-005	PHALL-1019	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO MÉDICO MBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, 10099-005, COLOMBIA, D. VERGARA, SIG-OF, V.8.1.3, 23/MAY/08, SPA.	CUMPLE
29	2013179091	04/09/2013	ABBVIE S.A.S.	ME3-014	PIAB-009	CERRE DE CENTRO	1. FUNDACIÓN INSTITUTO DE ALTA TECNOLOGÍA MÉDICA DE ANTIQUÍA IATA, 2. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
30	2013130007 y 2013130001	16/09/2013 y 05/09/2013	BOEHRINGER INGELHEIM INVENTY HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1130-103	PHBI-046	INFORME ANUAL	1. SERVICIOS MÉDICOS MCL LTDA, 2. FUNCIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, 3. CENTRO MÉDICO MBANACO DE CALI S.A., 4. SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE, 5. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
31	2013130088	07/09/2013	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLE031E2201	PIAO-097	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY, 2. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
32	2013179040	03/09/2013	SANDOZ PASTEUR S.A. QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CY06	PSAP-1033	INFORME ANUAL	1. CORPORACIÓN CIENTÍFICA PEDIÁTRICA, CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECCIOLOGÍA PEDIÁTRICA, CEP, 2. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA., 3. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
33	2013142009 - 2013135006	17/07/2013 - 17/08/2013	INTRACELLULAR THERAPIES, INC. FJQUÍVA RDS COLOMBIA SAS	IT1407-064	PHCT-1388	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA GRUPO CISEM LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, PROTOCOLO IT1407-064 COLOMBIA, FINAL, VERSIÓN 2.0, 24-MAY-2013, CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LIMITADA, GRUPO CISEM LTDA, DR. RODRIGO MEL, CORDOBA ROJAS. 2. INFORMACIÓN PARA LA PAREJA EMBARAZADA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR PRUEBAS DE EMBARAZO 1 y 08 SEGUIMIENTO ADECUADO, PROTOCOLO IT1407-064, VERSIÓN 3.0, 14 MAY, 2013	NEGAR
34	2013142009 - 2013135006	17/07/2013 - 17/08/2013	INTRACELLULAR THERAPIES, INC. FJQUÍVA RDS COLOMBIA SAS	IT1407-064	PHCT-1388	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA GRUPO CISEM LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR. RODRIGO MEL CORDOBA ROJAS.	NEGAR
35	2013142009 - 2013135006	17/07/2013 - 17/08/2013	INTRACELLULAR THERAPIES, INC. FJQUÍVA RDS COLOMBIA SAS	IT1407-064	PHCT-1388	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA GRUPO CISEM LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	NEGAR

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

FRANCISCO JAVIER SERRA ESTEBAN
Especialista Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos