	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
	Código: ASI-R54-FM056	Versión: 00 / Fecha de Emisión: 01/04/2015

Documentos año: Noviembre 15 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 ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	2018126172	26.09.2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3682-049	PI-MS-809	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MÉDICO IBIRMACO 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 3. FUNDACIÓN VALLE DE LILI 4. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S 5. MEDCITY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 01 DEL 18 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
2	2018126172	26.09.2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3682-049	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO MÉDICO IBIRMACO 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 3. FUNDACIÓN VALLE DE LILI 4. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S 5. MEDCITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL CÓD. MK-3682-049 BNM014 (V1/C1) Español 0058 15PE819 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL CÓD. MK-3682-049 BNM014 (V1/C2) Español 0059 15PE819 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL CÓD. MK-3682-049 BNM014 (V1/C3) Español 0060 15PE819 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL CÓD. MK-3682-049 BNM014 (V1/C4) Español 0061 15PE819 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL CÓD. MK-3682-049 BNM014 (V1/C5) Español 0150 15PE819 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL CÓD. MK-3682-049 BNM014 (V1/C6) Español 0151 15PE819 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL CÓD. MK-3682-049 BNM014 (V1/C7) Español 0152 15PE819 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA PADRES DE MENORES DE EDAD CÓD. MK-3682-049 BNM014 (V1/E2) ESPAÑOL 0056 15PE819 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA PADRES DE MENORES DE EDAD CÓD. MK-3682-049 BNM014 (V1/E3) ESPAÑOL 0054 15PE819 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA PADRES DE MENORES DE EDAD CÓD. MK-3682-049 BNM014 (V1/E4) ESPAÑOL 0055 15PE819 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA PADRES DE MENORES DE EDAD CÓD. MK-3682-049 BNM014 (V1/E5) ESPAÑOL 0053 15PE819 DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO DEL MENOR CÓD. MK-3682-049 ASENT ESPAÑOL 0058 15PE819 DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO DEL MENOR CÓD. MK-3682-049 ASENT ESPAÑOL 0059 15PE819 DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO DEL MENOR CÓD. MK-3682-049 ASENT ESPAÑOL 0060 15PE819 DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO DEL MENOR CÓD. MK-3682-049 ASENT ESPAÑOL 0061 15PE819	CUMPLE
3	2018127680	28/09/2018	HUMAN GENOME SCIENCES, INC/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	HGS1005-C1112	PI-HGS-824	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. SERVIMED S.A.S 3. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 4. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S 5. MEDCITY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN COMPLEMENTO AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 11 DEL 23 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
4	2018128399	10/09/2018	SANOFI DE COLOMBIA S.A	LT511210	PI-SA-899	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RIESGO DE FRACTURA S.A 2. SERVIMED S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 14 DEL 20 DE ABRIL DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
5	2018131417/4 2018127.0005	27/07/18 28/09/18	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-227	PI-BM-1021	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A-CLÍNICA DEL COUNTRY 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 4. CRICOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR 20 DE FECHA 09 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
6	2018132950/2 2018132950/1	22/08/2018 10/09/2018	ASTRAZENECA	D5133C00001	PI-AZ-927	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA 2. IPS RODRIGO ROTERO S.A.S 3. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 4. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 5. IPS CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTREAS SOTOMOR SAINT LUCIA SAS ICCM 6. FUNDACIÓN CARDIOMET CALIDIN 7. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S 8. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 9. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 10. FUNDACIÓN VALLE DE LILI 11. SERVIMED S.A.S 12. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 23 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
7	2018122180	29/10/2018	BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	CN24352	PI-BA-796	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. GRUPO DE NEUROCIENCIAS SIEM DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 2. SERVICIOS MÉDICOS MILITAR. 3. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CIQUIN	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR CRONIQUIMA VERSIÓN 10 DE AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
8	2018122189	30/10/2018	AMG SIRONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	EMR100070-004	PI-IMD-968	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 8 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
9	2018123491	31/10/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-041	PI-MS-991	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 2. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 16 DEL 20 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
10	2018129130	09/10/2018	MELINTA THERAPEUTICS, INC. / PSI CRO COLOMBIA S.A.S	ML-3301-309	PI-ML-1021	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO DE PAZ. 4. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CIQUIN	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR DELAFLOXACINA (RX-3341) VERSIÓN 22 DEL 18 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
11	2018120436	02/10/2018	PFIZER COLOMBIA S.A.S.; PARKEBL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S.	B1801023	PI-LP-836	INFORME ANUAL	SERVIMED S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
12	2018121176	16/10/2018	VIIV HEALTHCARE/GLAXOSMITHKLINE / PPD COLOMBIA S.A.S.	A4538-047	PI-B58-968	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
13	2018121958	12/10/2018	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	GA28649	PI-FH-974	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA COLSANITAS S.A. (SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA); 2. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI; 3. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
14	2018121963	12/10/2018	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	GA28951	PI-FH-975	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI; 2. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
15	2018121162	12/10/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-041	PI-MS-994	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI; 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA; 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
16	2018120.402	02/10/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 3475-240	PI-MS-1002	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE; 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY; 3. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
17	2018125780	09/10/2018	ESPERION THERAPEUTICS , INC. / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	1002-043	PI-ET-1127	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S.; 2. IPS CENTRO CIENTÍFICO ARISTRACAL S.A.S.; 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S.; 4. SOLAND & TERPONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA. - UNIDAD MÉDICAL DE ENDOCRINOLOGÍA - UNIENDO; 5. SOLAND & TERPONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA. - UNIDAD MÉDICAL DE ENDOCRINOLOGÍA - UNIENDO; 6. FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN ISI.- IPS; 7. CORAZÓN IPS S.A.S.; 8. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY; 9. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTREAS SOTOMOR SAINT LUCIA S.A.S. IPS ASTALUC SAS IPS; 10. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 11. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA; 12. MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S.; 13. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
18	2018120361	02/10/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA .S.A.	EFC11633	PI-SA-1102	INFORME ANUAL	1. CENTRO MÉDICO IBIRMACO DE CALI S.A.; 2. IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
19	1712870/5, 2018103287 y 2018120426	30/11/2017, 23/05/2018 y 02/10/2018	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.	D5740C00001	PI-AZ-970	INFORME ANUAL	RODRIGO ROTERO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
20	2018114974/1, 2018117100/2 y 2018120.0.0/2	26/07/2018, 27/08/2018 y 10/10/2018	JANSSEN-CILAG S.A. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	26431TILDENE3001	PI-JC-963	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA; 2. CENTRO MÉDICO IBIRMACO DE CALI S.A.; 3. SOLA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA.; 4. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI - SEDE TÉCNICA - CIC; 5. IPS CENTRO CIENTÍFICO ARISTRACAL S.A.S.; 6. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 7. SOLAND & TERPONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA. - UNIDAD MÉDICAL DE ENDOCRINOLOGÍA - UNIENDO; 8. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY; 9. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY; 10. CORAZÓN IPS S.A.S.; 11. FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ; 12. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN - LUIS CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E.; 13. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S.; 14. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA; 15. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA; 16. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A., SEDE CENTRO MÉDICO INTEGRAL CMCI MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
21	2018114784/5, 2018118500/2 y 2018120.0.0/4	21/08/2018, 28/08/2018 y 26/10/2018	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A./ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	1245.110	PI-LBI-1121	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S.; 2. SERVIMED S.A.S; 3. FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN ISI.- IPS; 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ARISTRACAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S.; 5. PROMOTORA MÉDICA LAS VEGAS S.A.S. - CENTRO MÉDICO LAS AMÉRICAS; 6. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA; 7. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ARISTRACAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S.; 8. CORAZÓN IPS S.A.S.; 9. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTREAS SOTOMOR SAINT LUCIA S.A.S. IPS ASTALUC SAS IPS; 10. CORAZÓN IPS S.A.S.; 11. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
22	2018118/939 y 2018123/491	20/09/2018 y 02/11/2018	P-(NO) NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSOM230C2413	PI-NO-969	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA; 2. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI - SEDE TÉCNICA - CIC; 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
23	1708719/4 2018117.7/0	17/08/2017 28/08/2018	PRODUCTOS ROCHE	BM1-0-11 / RG35129 / TOC.B0255	PI-RO-956	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 2.CINCOMÉDICA S.A. 3.FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 4.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. PRODUCTOS ROCHE S.A. ADDENDUM 1 AL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO GPHNT7 (BO 21.11/BO29126/TOC.B0255) CM - ADDENDUM 1 ADAPTADO PARA COLOMBIA 01, 21 DE FEBRERO DE 2017 DEL ADDENDUM VERSIÓN 1 EN INGLÉS DEL 22 DE AGOSTO DE 2016. 2. PRODUCTOS ROCHE S.A. ADDENDUM 2 AL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO GPHNT7 (BO 21.11/BO29126/TOC.B0255) CM - ADDENDUM 1 ADAPTADO PARA COLOMBIA 01, 21 DE FEBRERO DE 2017 DEL ADDENDUM VERSIÓN 1 EN INGLÉS DEL 22 DE AGOSTO DE 2016. 3. PRODUCTOS ROCHE S.A. ADDENDUM 2 AL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO GPHNT7 (BO 21.11/BO29126/TOC.B0255) INC - ADDENDUM 2 ADAPTADO PARA COLOMBIA 01, 21 DE FEBRERO DE 2017 DEL ADDENDUM VERSIÓN 1 EN INGLÉS DEL 22 DE AGOSTO DE 2016. 4. PRODUCTOS ROCHE S.A. ADDENDUM 2 AL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO GPHNT7 (BO 21.11/BO29126/TOC.B0255) INC - ADDENDUM 2 ADAPTADO PARA COLOMBIA 01, 21 DE FEBRERO DE 2017 DEL ADDENDUM VERSIÓN 1 EN INGLÉS DEL 22 DE AGOSTO DE 2016.	CUMPLE

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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTRADA
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos