

REGISTRO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS							
ASIGURAMIENTO SANITARIO		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN							
Código: ASIS-ISA-FINIS		Versión: 00							
Fecha de Emisión: 09/04/2015		Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos							
Documento año: Noviembre 30 de 2010									
No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CODIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CODIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCION DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	3019128048	08/10/2016	KDBA RESEARCH INSTITUTE, INC / FOVA ROS COLOMBIA SAS	K-877-302	PI-KW-114	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAS S.A.S 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS WELLSGARD 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS WELLSGARD 4. CARDIOCOLOMBIA S.A.S 5. FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS 6. CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO ASISTENCIAL S.A.S - ONCOLOGIA S.A.S 7. CENTRO CARDIOVASCULAR SAN LUCA 8. SOLANA SAS SERVICIOS MEDICOS LTDA 9. SOLANA A TRONQUE SERVICIOS MEDICOS LTDA 10. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA OC 11. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 7 DEL 24 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
2	3019128201 3019128202	12/02/2016 02/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MC3475-062	PI-MG-1015	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. ONCOLOGICA S.A. 2. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - PRINCIPAL - MC3475-062 ENMIENDA 3 VERSION 20 DE SEPTIEMBRE DE 2017 ONCOLOGICA 2. DOCUMENTO	CUMPLE
3	3019121681	24/10/2016	INTRACELLULAR THERAPEUTICS, INC / FOVA ROS COLOMBIA S.A.S.	IT1407-404	PI-CT-1188	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION Y PROYECTOS DE NEUROCIENCIAS CPNIA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA INFORMACION PARA LA PAREJA ENBARAZADA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR PRUEBAS DE DIAGNOSTICO Y UN SEGUIMIENTO ASOCIADO - PROTOCOLO: IT1407-404, COLOMBIA, PAIS, VERSION 3.0, 18-06-2016	CUMPLE
4	3019122336	26/10/2016	AREBA THERAPEUTICS, INC / FOVA ROS COLOMBIA SAS	AJB-0548-0-0415	PI-AT-1142	INFORME ANUAL	1. SOLANA & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA - UNENIDO 2. ASOCIACION DE MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO ASISTENCIAL S.A.S - ONCOLOGIA S.A.S 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAS S.A.S 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA OC 6. HOSPITAL GENERAL DE MEDICINA - LUC CASTRO DE GUITERREZ S.S.E. 7. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS WELLSGARD	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
5	3019122616	26/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MR-041A-289	PI-MG-701	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 2. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
6	3019122688	01/11/2016	PROLOG FARMACEUTICALS LLC / FOVA ROS COLOMBIA SAS	5250-002	PI-PPH-100	INFORME ANUAL	1. ONCOLOGICA S.A. 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 3. HOSPITAL GENERAL DE MEDICINA - LUC CASTRO DE GUITERREZ S.S.E	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
7	3019128117	20/11/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MR-041A-289	PI-MG-701	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 18 DEL 30 DE JULIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
8	3019122699	10/11/2016	F.P.F.H. F. HOFFMANN LA ROCHE LTDA / FPO COLOMBIA S.A.S.	W020719	PI-FH-042	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 2. CENTRO MEDICO IMBACIO DE CAU S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR R0464786 COSELTAMBY (FAMFLU) VERSION 19 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
9	3019122665	10/11/2016	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / FASEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	HGS1006-C1121	PI-HGS-726	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CRESEM S.A.S 2. MEDICO DE FRACTURA S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL COMPLEMENTO AL MANUAL DEL INVESTIGADOR BELMURAL COMPLEMENTO 01 B. VERSION 14 DEL 24 DE MAYO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
10	3019122715	10/11/2016	GENETECH, INC / FOVA ROS COLOMBIA SAS	GA2050	PI-ONT-1001	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CRESEM S.A.S 2. MEDICO DE FRACTURA S.A 3. CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO ASISTENCIAL S.A.S - ONCOLOGIA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 7 DE JULIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
11	3019124619	23/11/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MR-041-063	PI-MG-583	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDIUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLECULA MR-041/MG-041/MG-041/AR EDICION 18 DEL 30 DE JULIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
12	3019123833	21/11/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	BR03116	PI-BM-01	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE DEPENDENCIA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 21 DEL 06 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
13	3019124119	20/11/2016	F.HOFFMANN LA ROCHE LTDA	W020822	PI-RO-1005	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL UNIVERSARIO SAN IGNACIO 2. CENTRO DE INVESTIGACION Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CPNIA LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 14 DE JULIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
14	3019124117	20/11/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	W020150	PI-FH-1023	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE DEPENDENCIA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR R0464913 OCREVUS (OCRELMAS) VERSION 16 ANEXO 1 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
15	3019124000	27/11/2016	ANGEN INC / FOVA ROS COLOMBIA SAS	20110020	PI-AG-1115	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE DIAGNOSTICO CAREBIOLOGICO LTDA 2. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS WELLSGARD 4. CENTRO MEDICO IMBACIO DE CAU S.A. 5. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 6. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA OC 7. FUNDACION CARDIOFARMACIA - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 8. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS WELLSGARD 9. FUNDACION DE FARMACOLOGIA DE AMBIBIEN COLOMBIA FOSCAL 10. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA 11. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA OC 12. HOSPITAL PABLO TOSON URIBE 13. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL 14. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL 15. FUNDACION HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL 16. HOSPICIO SUTTER S.A.S 17. CLINICA DE LA COSTA LTDA 18. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA RIVANDIA Y MULTICENTROPLANIA COCLM S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 18 DEL 24 DE MAYO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

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

FRANCISCO JAVIER SERRA ESTEBAN  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos