invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
	Código: ASS-R5A-PM06	Versión: 03 / Fecha de Revisión: 03/04/2015

Documentos año: Octubre 16 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	2018110873[illegible]	26/09/2018	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	1218.32	P-LI-80-889	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS DEE-S DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET JLIS CAFETERO - CEQUIN 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS FUNDACIÓN CARDIOMET PEREIRA 4. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL 5. CLINICA DE LA COSTA LTDA 6. CLINICA MARIA CAMILA 7. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA AND Y TERRENT SERVICIOS MÉDICOS UNIMEDO 8. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIBSCARD 9. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA OCLAM S.A.S 10. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 11. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 12. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMBIO S.A. SEDE BOGOTÁ 13. CORAZON IPS 14. HEALTH MEDICAL CENTER S.A.S. 15. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 16 DEL 1 DE AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
2	2018110[illegible]7	26/09/2018	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PCI32765CLL3001	PI-JC-716	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR ANEXO 2 A LA EDICIÓN 11 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR (NO-5427660 IMBRUVICA DEL 17 DE ABRIL DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
3	2018119[illegible]38	26/09/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-038	PI-BM-1158	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 2. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 16 DEL 23 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
4	2018119[illegible]03	26/09/2018	BAYER S.A.	BAY 59-7939/15786	PI-BM-773	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA 2. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 4. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 5. CLINICA DE LA COSTA LTDA 6. CLINICA DE MARLY 7. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 8. CLINICA MARIA CAMILA - CLIMACAMI 9. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIBSCARD 10. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS FUNDACIÓN CARDIOMET PEREIRA 11. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 12. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 13. CORAZON IPS 14. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR BAY 59-7939 VERSIÓN 25 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
5	2018116[illegible]0 / 2018116[illegible]68	21/03/2018 / 06/09/2018	BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	BVAP57	PI-BP-832	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA- FUNDACIÓN BIOS 2. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUIS CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	2018116[illegible] / 2018116[illegible]7	11/09/2018 / 21/09/2018	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	21250CPC9311	PI-JC-732	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE	FORMATOS PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FASE DE EXTENSIÓN A LARGO PLAZO. 21250CPC9311. ENBRENZA INT-4 FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER- FOSCAL, DR.WILTON SALAZAR, VERSIÓN 2.0, 16-AGO-2018 BASADO EN LA VERSIÓN MASTER 3.0 DE MARZO 12 DE 2018. 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FASE DE EXTENSIÓN A LARGO PLAZO. 21250CPC9311. ENBRENZA INT-4 HOSPITAL PABLO TORON URIBE, DR CARLOS HUMBERTO MARTINEZ, VERSIÓN 2.0, 16-AGO-2018 BASADO EN LA VERSIÓN MASTER 3.0 DE MARZO 12 DE 2018.	CUMPLE
7	2018116[illegible]8 / 2018118[illegible]2	06/04/2018 / 26/09/2018	RECALCITRANTE BRISTOL - MYERS SQUIBB COMPANY, TERMINADO EL PROTOCOLO POR VIV HEALTHCARE COMPANY / ICON CLINICAL RESEARCH	AI426-011 / 205889	PI-BM-911	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	2018113[illegible]0 / 2018119[illegible]8	26/09/2018 / 26/09/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A/CENVIMACE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC15366	PI-SA-1177	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA DRA DORA INES MOLINA DE SALAZAR.	CUMPLE
9	2018113[illegible] / 2018118[illegible] / 2018118[illegible]	18/10/2018 / 21/09/2018 / 10/09/2018	ASTRAZENECA / ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	D2970C00004	PI-AZ-886	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	1. INFORME DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PERSONAS EMBARAZADAS DE LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO VERSIÓN ORIGINAL 1.0 DEL 4 DE FEBRERO DEL 2014, VERSIÓN LOCAL 1.2 DEL 30 DE JUNIO DE 2014. 2. ADENDA AL INFORME DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - DESCONTINUACION DEL TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO VERSIÓN ORIGINAL 2.0 DEL 30 DE ABRIL DE 2014, VERSIÓN LOCAL 2.2 DEL 30 DE JUNIO DE 2014.	CUMPLE
10	2018118[illegible]8	11/09/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 8842-009	PI-MS-809	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL; 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.; 3. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE; 4. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI; 5. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUIS CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E.; 6. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
11	2018119[illegible]24	18/09/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-006	PI-MS-819	INFORME ANUAL	1. E.S.E. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ; 2. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
12	2018119[illegible]4	26/09/2018	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921123	PI-PF-899	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY; 2. CIMEDICA S.A.S.; 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREIM S.A.S.; 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMILAB S.A.S.; 5. PREVENTIVA CARE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
13	2018118[illegible]8	17/09/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCMRC2301	PI-NO-964	INFORME ANUAL	1. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
14	2018118[illegible]13 / 2018118[illegible]	11/09/2018 / 06/09/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0633A-270-03	PI-MS-812	INFORME ANUAL	1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A., SEDE CENTRO MÉDICO INTEGRAL CHICO MEDPLUS	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
15	2018118[illegible]10	10/09/2018	TAKEDA VACCINES, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	D89-101	PI-TAK-882	INFORME ANUAL	1. CORPORACION CIENTIFICA PEDIATRICA- CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA. CEIP; 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAMBIO S.A. SEDE AGUAZUL; 3. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAMBIO S.A. SEDE ACACIAS; 4. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAMBIO S.A. SEDE YOPAL; 5. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMBIO S.A.S. SEDE BOGOTÁ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
16	2018119[illegible]23	26/09/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WO29922	PI-RO-1063	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY; 2. ONCOMÉDICA S.A.; 3. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
17	2018119[illegible]32	26/09/2018	BIOGEN IDA INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	205.0351	PI-BG-1154	INFORME ANUAL	1. SERVIMED S.A.S.; 2. RIBSCO DE FRACTURA S.A.; 3. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE; 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S.; 5. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.; 6. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
18	2018118[illegible]29	17/09/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CQMPLI0K2202	PI-NO-1122	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY; 2. INSTITUTO INMUNOLÓGICO DEL ORIENTE S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
19	2018120[illegible]26	06/10/2018	R-PI40050 / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL0-B41024	PI-RPH-1133	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.; 2. SIMEDIFT S.A.S.; 3. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM; 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREIM S.A.S.; 5. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.; 6. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
20	2018119[illegible]2 / 2018119[illegible]	18/09/2018 / 06/09/2018	DURATA THERAPEUTICS INTERNATIONAL B.V / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	DUR001-006	PI-DT-1138	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA; 2. CLÍNICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA; 3. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
21	2018119[illegible]2	17/09/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRA00019M3301B	PI-NO-1140	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
22	2018118[illegible]	21/09/2018	PFIZER INC. / ICON CLINICAL RESEARCH	B5001027	PI-PF-1146	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S.; 2. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 3. IPS FUNDACION CARDIOMET CEQUIN; 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA; 5. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.; 6. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE; 7. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMBIO S.A.; 8. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI.; 9. FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC; 10. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A., SEDE CENTRO MÉDICO INTEGRAL CHICO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
23	2018120[illegible]8	02/10/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-051	PI-BM-1027	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 20 DEL 9 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
24	2018120[illegible]76	02/10/2018	ABBVIE S.A.S.	M14-096	PI-ABS-1099	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S CIREIM S.A.S 2. RIBSCO DE FRACTURA S.A 3. FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL RIONEGRO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 24 DEL 24 DE ABRIL DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
25	2018118[illegible]4 / 2018120[illegible]7	11/09/2018 / 04/10/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A	WO29484	PI-RO-864	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 2. E.S.E-HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR RO-3296 MABTHERA SC/ RITUXAN SC/ RITUXAN H/CELATIV VERSIÓN 9 DE PRIMERO DE 2018 Y ADENDA N° 1 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
26	2018119[illegible]60	28/09/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A / PARKEVIL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CLOK379A2402	PI-NO-927	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12 DEL 29 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
27	2018119[illegible]34	26/09/2018	SANOFI PASTEUR INC. / RPS COLOMBIA LTDA(PARA HEALTH SCIENCES)	H-030-014	PI-SA-769	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 2. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 3. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 4. SERVIMED S.A.S.; 5. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S. 6. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY 7. CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNOSTICO DE INFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A. 8. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 9. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMBIO S.A.S. SEDE BOGOTÁ 10. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMBIO S.A. SEDE YOPAL 11. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN 12. E.S.E-HOSPITAL LA MISERICORDIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

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

FRANCISCO JAVIER GIRON ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos