

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FRM05		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Versión: 08		Fecha de Emisión: 01/04/2015		

Documentos año: Febrero 15 de 2021

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIVA	TPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVA	CONCEPTO
1	20201242893	17/12/2020	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMIT EDIMOVIA RDS COLOMBIA SAS	230LE201	PIB0-1104	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - C-MEDICAL S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TOLON URIBE 3. SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	20211008170	21/01/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	COBW251B2201	PI-N0-1326	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 2. HEALTHY MEDICAL CENTERS SAS 3. FUNDACION NEUROLÓGICA COLOMBIANA 4. INSTITUTO NEUROLÓGICO DEL ORIENTE 5. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL: MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA GBW251, EDICIÓN 12 CON FECHA 27 DE AGOSTO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
3	20211008164	21/01/2021	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S. A. S	MK-3475-607	PI-M5-1338	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ORGANIZACIÓN CLÍNICA BOMNADONA -PREVENIR S.A. 2. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MK3475 EDICIÓN 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
4	20211008173	21/01/2021	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S. A. S	MK-7339-001-ENGDT-ov43	PI-M5-1288	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 2. CENTRO MEDICO MIRAMAR DE CALI S.A 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 4. ONCOMÉDICA S.A. 5. CLÍNICA COLEANTAS S.A. COLOMBIA SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 6. SOCIEDAD DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA DEL CESAR LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MK3475 EDICIÓN NO 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020.	DOCUMENTO REVISADO
5	20211011270	26/01/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLE091142307	PI-N0-1305	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SOCIEDAD DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA DEL CESAR LTDA 2. ONCOMÉDICA S.A. 3. MEDSERVIS DEL TOLIMA IPS SAS 4. FUNDACION CARDIOINFANTE. 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL: MANUAL DEL INVESTIGADOR LEER11 EDICIÓN 15 DEL 23 DE OCTUBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
6	20211011306	26/01/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLN452D12201C	PI-N0-1352	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOLON URIBE 2. CLÍNICA SOMER 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. CLÍNICA DEL COUNTRY 4. FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL: MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA LA MOLÉCULA LKN452 EDICIÓN 11 CON FECHA 05 AGOSTO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
7	20211011324	26/01/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLN452D12201C	PI-N0-1352	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOLON URIBE 2. CLÍNICA SOMER 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. CLÍNICA DEL COUNTRY 4. FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL: MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA LA MOLÉCULA LKN066 (LICOFOLOZIN) EDICIÓN 12 CON FECHA 02 DE SEPTIEMBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
8	20201177483 20211000531	30/09/2020 04/01/2021	ERGENX INC/ PSI CRO COLOMBIA S.A.S	EGC002	PI-EG-1207	INFORME ANUAL	1. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA - CLÍNICA VIDA 2. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 3. RODRIGO BOTERO S.A.S 4. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
9	20211013462	29/01/2021	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S. A. S	MK-3475-826	PI-M5-1261	CIERRE DE CENTRO	BIOMELAB S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	20211014344	01/02/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	COAW033A2323	PI-N0-1284	CIERRE DE ESTUDIO	1. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 2. BILUCARE SALUD S.A.S. 3. FUNDACION NEUROLÓGICA COLOMBIANA 4. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 6. INSTITUTO NEUROLÓGICO DEL ORIENTE S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	20211013441	29/01/2021	ROCHE S.A	RO25126	PI-RO-656	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOLON URIBE 2. FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 4. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
12	20211013455	29/01/2021	ROCHE S.A	RO28407	PI-RO-887	INFORME ANUAL	ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
13	20211013483	29/01/2021	AMGEN INC/IVIA RDS COLOMBIA SAS	20120124	PI-AG-1163	INFORME ANUAL	1. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
14	20211014339	01/02/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAN457F2354	PI-N0-1160	INFORME ANUAL	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM 2. RESQO DE FRACTURA S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
15	20211014347	01/02/2021	AMGEN INC/IVIA RDS COLOMBIA SAS	20120123	PI-AG-1075	INFORME ANUAL	1. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
16	20211014349	01/02/2021	ABBVIE S.A.S.	M14-234	PI-ABS-1143	INFORME ANUAL	1. CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CIUDAD SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MESTRE 2. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
17	20211013473	29/01/2021	ABBVIE S.A.S.	M19-130	PI-ABS-1321	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. PREVENTIVE CARE S.A.S. 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CIREEM S.A.S 5. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL: MOLÉCULA UPADACITINIB ABT-494 EDICIÓN No. 11 DE FECHA 18 DE AGOSTO DE 2020	DOCUMENTO REVISADO

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

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos