

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		Fecha de Emisión: 01/04/2015		
Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00		Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos		

Documentos año: **Marzo 31 de 2021**

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	20211038234	02/03/2021	CSL BEHRING LLC (CSLBY COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	CSL112_3001	PI-CS-1244	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 3. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 4. FUNDACION VALLE DEL LILI 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 6. RODRIGO BOTERO S.A.S. 7. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE CALDAS 8. FUNDACION CARDOMET CECUIN 9. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 10. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 11. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
2	20211038085	02/03/2021	ABBVIE S.A.S.	M14-430	PI-ABS-1219	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 11 DE FECHA 18 DE AGOSTO DE 2020 INGLÉS Y ESPAÑOL FINAL	DOCUMENTO REVISADO
3	20211038094	02/03/2021	ABBVIE S.A.S.	M14-431	PI-ABS-1220	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 11 DE FECHA 18 DE AGOSTO DE 2020 INGLÉS Y ESPAÑOL FINAL	DOCUMENTO REVISADO
4	20211038121	02/03/2021	SYNEOS HEALTH	GLPG0634-CL-205	PI-GAL-844	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. DEARG SAS 2. PREVENTIVE CARE SAS 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. CIREEM SAS 5. CIRCARIBE SAS 6. MEDICITY SAS 7. RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR FILGOTNB EDICIÓN 15 ADENDA 1 DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 2020 EN ESPAÑOL E INGLÉS.	DOCUMENTO REVISADO
5	20211038877	03/03/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A	MX38795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. ONCOMEDICA S.A.S. 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR R04870646 AVASTIN® (BEVACIZUMAB) VERSIÓN 29. DE NOVIEMBRE DE 2020 ESPAÑOL E INGLÉS MANUAL DEL INVESTIGADOR R00188426 (PL-14025) - ZELBORAF (VEMURAFENIB) VERSIÓN 18. 05 MAYO DE 2020. ESPAÑOL E INGLÉS	DOCUMENTO REVISADO
6	20211044611	09/03/2021	ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	_B7931028_	PI-PF-1307	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDICITY S.A.S. 2. CIREEM SAS 3. CIRCARIBE SAS 4. BLUECARE SALUD S.A.S. 5. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR PF-06700841 VERSIÓN 6.0 SEPTIEMBRE 2020	DOCUMENTO REVISADO
7	20211045771	11/03/2021	ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R2810-ONC-1624_	PI-RPH-1185	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR CEMPLUMAB (REGN2810) EDICIÓN 8 DEL 11 DE JUNIO DE 2020 EN ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
8	2021104583	11/03/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-826	PI-MS-1261	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. INSTITUTO CANCEROLOGICO DE NARIÑO LTDA. 3. ONCOMEDICA S.A. 4. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 5. SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR LTDA. 6. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 (EMBRIZOLIMUMAB) EDICIÓN NO 13 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
9	20211044607	09/03/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-062	PI-MS-1015	INFORME ANUAL	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
10	20211044883	10/03/2021	BOSTON PHARMACEUTICALS, INC/SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	B05161721-02	PI-BT-1255	INFORME ANUAL	1. PREVENTIVE-CARE S.A.S 2. SERVIMED S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
11	20211045460	10/03/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CQGE031C2302	PI-NO-1256	INFORME ANUAL	UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA- IPS UNIVERSITARIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
12	20211045757	11/03/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1438A-021	PI-MS-1013	INFORME ANUAL	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 3. ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
13	20211045775	11/03/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1438A-024	PI-MS-1003	INFORME ANUAL	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
14	20211045779	11/03/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-587	PI-MS-1247	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
15	20211045789	11/03/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CQ8W251B2201	PI-NO-1326	INFORME ANUAL	1. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 2. FUNDACION VALLE DEL LILI 3. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 4. INSTITUTO NEUMOLOGICO DEL ORIENTE S.A. 5. FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 6. FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
16	20211038299	02/03/2021	ARENA PHARMACEUTICALS/PSI CRO COLOMBIA S.A.S	APD334-301	PI-APH-1340	CIERRE DE ESTUDIO	1. CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 3. FUNDACION CARDOMET CECUIN 4. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	20211053926	19/03/2021	JANSSEN VACCINES & PREVENTION B.V. / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	VAC31518COV3001	PI-JC-1419	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. BLUECARE SALUD S.A.S 3. CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO ASISTENCIAL S.A.S - CIMEDICAL S.A.S 4. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA S.A.S - CEIP S.A.S 5. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAMMED S.A.S. 6. FUNDACION VALLE DE LILI 7. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 8. PROGRAMA DE ESTUDIO Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET - UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 9. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 10. FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 11. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 12. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC 13. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA - UNENUDO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 2 DEL 12 DE OCTUBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
18	20211050564	16/03/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7339 - 009	PI-MS-1339	CIERRE DE CENTRO	ORGANIZACION CLINICA BONNADONA PREVENIR S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

GUILLELMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos