
	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSA-FM056		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		Fecha de Emisión: 01/04/2015

Documentos año: Marzo 31 de 2023

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	20231046540	2023-02-27	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	V503-049	PI-MS-1346	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 3. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. – CAIMED CHÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: V503 EDICIÓN 11 DEL 26 DE AGOSTO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
2	20231049872	2023-03-01	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO29872	PI-RO-1182	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCOMÉDICA S.A.S. 2.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA – CIC 3.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ROS541287/TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 19, AGOSTO DE 2022 Y ADENDA NUMERO 1, OCTUBRE DE 2022.	DOCUMENTO REVISADO
3	20231055665	2023-03-06	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7339-006	PI-MS-1302	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA COLSANITAS S.A. - SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 3.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 4.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK-3475 EDICIÓN 23 DEL 26 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
4	20231055557	2023-03-06	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7902-005-02(E7080-G000-224)	PI-MS-1452	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN VALLE DEL LLÍ 2.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 3.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 4.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK-3475 EDICIÓN 23 DEL 26 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
5	20231060013	2023-03-09	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLOU064C12301	PI-NO-1613	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.NEUROCOUNTRY PORTOAZUL S.A.S 2.CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: LOU064 EDICIÓN 09 CON FECHA 03 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
6	20201162231	2020-09-11	ACADIA PHARMACEUTICALS INC. / WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUCURSAL COLOMBIA	ACP-103-046	PI-ADP-1270	INFORME ANUAL	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS IPS S.A.S. CIPNA IPS S.A.S. 3. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20231053963	2023-03-03	CSL BEHRING LLC (CSLB) / LABCORP COLOMBIA SERVICES LTDA	CSL112_3001	PI-CS-1244	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 4. FUNDACIÓN VALLE DEL LLÍ 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 6. RODRIGO BOTERO S.A.S. 7. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 8. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
8	20231055931	2023-03-06	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7339 - 002	PI-MS-1279	CIERRE DE CENTRO	ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	20231056473	2023-03-07	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1439A-021	PI-MS-1013	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LLÍ 2. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 3. ASISTENCIA CIENTÍFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
10	20231060209	2023-03-10	ASTRAZENECA	D9319C00001	PI-AZ-1526	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 3. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4. MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
11	20231059051	2023-03-09	JANSSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT01959CRD3001	PI-JC-1240	CIERRE DE CENTRO	BLUECARE SALLID S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	EVALUACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACION				
	Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015

Documentos año: Marzo 31 de 2023

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
12	20231059093	2023-03-09	SANOPI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC15805 / NOTUS	PI-SA-1425	INFORME ANUAL	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S. 2. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S. 3. INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
13	20231061941	2023-03-13	ASTRAZENECA AB / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	D8111C00010	PI-AZ-1569	CIERRE DE ESTUDIO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	20231062086	2023-03-13	MERCK HEALTHCARE KGAA / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	MS200527-0080	PI-MKG-1430	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 2. FUNDACIÓN INSTITUTO NEUROLÓGICO DE COLOMBIA – INDEC 3. NEURO CLÍNICA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
15	20231064179	2023-03-14	CLINICA CES	ECA-COVID-CES	PI-CES-1410	CIERRE DE ESTUDIO	CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CES	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	20231064284	2023-03-15	HILLEVAX / VAXTRIALS COLOMBIA S.A.S.	NOR-212	PI-HI-1621	CIERRE DE CENTRO	CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. – CAIMED CHÍA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	20231064805	2023-03-15	ARGENX BV / ICON CLINICAL RESEARCH	ARGNX 113-2004	PI-BV-1509	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S. 3. CLINISALUD DEL SUR S.A.S – CENTRO DE INVESTIGACIÓN 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
18	20231064812	2023-03-15	ARGENX BV / ICON CLINICAL RESEARCH	ARGNX 113-2005	PI-BV-1539	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S. 3. CLINISALUD DEL SUR S.A.S – CENTRO DE INVESTIGACIÓN 4. ONCOMÉDICA S.A.S. 5. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. - SEDE 2 6. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 7. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
19	20221188520	2022-08-23	Pfizer Inc./PAREXEL International Colombia S.A.S	C4671002	PI-PF-1542	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S CAIMED S.A.S SEDE YOPAL 3. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 4. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S. 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 6. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 7. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 8. CLÍNICA DE LA COSTA SAS 9. BLUECARE SALUD S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PF-07321332 V5.0 DE MARZO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
20	20221176901	2022-08-09	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BIG-4-11/BO25126/TOC4939G	PI-RO-656	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMÉDICA S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO0452317 HERCEPTIN® (TRASTUZUMAB) - Version 22, Octubre 2021	DOCUMENTO REVISADO

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

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS