


ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00	
Fecha de Emisión: 01/04/2015			

Documentos año: Abril 17 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	20231080771 20231077335	2023-03-30 2023-03-27	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-227	PI-BM-1001	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. - SEDE 2 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
2	20231076015	2023-03-24	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	V503-069	PI-MS-1469	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED CHÍA 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
3	20231075964	2023-03-24	SAREPTA THERAPEUTICS, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	4658-402	PI-ST-1324	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. FUNDACIÓN INSTITUTO NEUROLÓGICO DE COLOMBIA - INDEC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
4	20231077757	2023-03-27	GERON CORPORATION / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	GRN163LMYF3001	PI-GCO-1565	INFORME ANUAL	1. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. - SEDE 2 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. CLÍNICA MBANACO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
5	20231077776	2023-03-27	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY / RPS COLOMBIA LTDA. (PRA HEALTH SCIENCES)	IM011074	PI-BM-1332	INFORME ANUAL	1. HEALTHY MEDICAL CENTER 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 3. PREVENTIVE-CARE S.A.S. 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREM S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
6	20231072742	2023-03-22	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-B21.ENGOT-en11/GOG-3053	PI-MS-1467	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 4. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20231073057	2023-03-22	ARENA PHARMACEUTICALS / PSI CRO COLOMBIA S.A.S	APD334-202	PI-APH-1439	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. 3. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 4. CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
8	20231073291	2023-03-23	F. HOFFMAN LA ROCHE LTD / PPD COLOMBIA S.A.S.	GO42784	PI-FH-1538	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A.S. 2. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 3. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 4. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 5. HEMATO ONCÓLOGOS SA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
9	20231073065	2023-03-22	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-587	PI-MS-1247	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S. 4. ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
10	20231016858 20231056212	2023-01-27 2023-03-06	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	213831	PI-GS-1532	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMÉDICA S.A.S. 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: NIRAPARIB VERSIÓN 12 FECHA DE 23 JUNIO 2021	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: Abril 17 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
11	20231060041	2023-03-09	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-522	PI-MS-1131	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HEMATO ONCÓLOGOS S.A 2.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 4.ONCOMÉDICA S.A.S. 5.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 6.INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PEMBROLIZUMAB (MK3475) EDICIÓN 23 DEL 26 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
12	20231062050	2023-03-13	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY/PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA.	IM011074	PI-BM-1332	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 2.HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 3.PREVENTIVE CARE S.A.S. 4.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S CIREEM S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BMS-986165 VERSIÓN 09 DEL 24 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
13	20231061970	2023-03-13	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-564	PI-MS-1151	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCÓLOGOS DE OCCIDENTE S.A.S. 2.ONCOMÉDICA S.A.S. 3.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 4.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 6.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PEMBROLIZUMAB (MK3475) EDICIÓN 23 DEL 26 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
14	20231062233	2023-03-13	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-412	PI-MS-1130	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 3.CLÍNICA IMBANACO S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PEMBROLIZUMAB (MK3475) EDICIÓN 23 DEL 26 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
15	20231068295	2023-03-16	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7339 - 009	PI-MS-1339	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3. FUNDACION VALLE DEL LILI 4. HEMATO ONCÓLOGOS S.A 5. ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7339 EDICIÓN 21.1 DEL 14 DE JUNIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
16	20231068864	2023-03-16	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7339 - 009	PI-MS-1339	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3. FUNDACION VALLE DEL LILI 4. HEMATO ONCÓLOGOS S.A 5. ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7339 EDICIÓN 21.2 DEL 4 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
17	20231068327	2023-03-16	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7902-007	PI-MS-1299	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 2. CLÍNICA IMBANACO S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PEMBROLIZUMAB (MK3475) EDICIÓN 23 DEL 26 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
18	20231071173	2023-03-21	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CKJX839812302	PI-NO-1587	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S 2.FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA 3.CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: KJX839 EDICIÓN 16 DE FECHA 30 NOV 2022	DOCUMENTO REVISADO
19	20231072759	2023-03-22	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7339 - 002	PI-MS-1279	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 2. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7339 EDICIÓN 21.1 DEL 14 DE JUNIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
20	20231064203	2023-03-14	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8228-030	PI-MS-1300	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA IMBANACO S.A.S 2. FUNDACION VALLE DEL LILI 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK8228 ED. 12 DEL 14 DE DICIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
21	20231073252	2023-03-23	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC. (SHIRE)/ PPD COLOMBIA S.A.S.	SHP647-304	PI-SH-1218	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2.IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ONTAMALIMAB EDICIÓN 11.0 DE FECHA 02 DE JUNIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: Abril 17 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
22	20221194253	2022-08-29	PRODUCTOS ROCHE S.A	B025126	PI-RO-656	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2.FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 3.ONCOMEDICA S.A.S 4.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO4368451 PERJETA® (PERTUZUMAB), VERSIÓN 21- FEBRERO DEL 2022	DOCUMENTO REVISADO
23	20221193369	2022-08-29	CLOVER BIOPHARMACEUTICALS AUS PTY LTD/ VAXTRIALS COLOMBIA S.A.S	CLO-SCB-2019-003	PI-VT-1460	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2.CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIÁTRICA S.A.S. CEIP S.A.S. 3.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE AGUAZUL 4.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S CAIMED S.A.S SEDE YOPAL 5.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE ACACIAS 6.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S.- CAIMED S.A.S. 7.IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S. 8.FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 9.POLICLINICO SOCIAL DEL NORTE LTDA.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: CLO-SCB-2019-003 VERSIÓN 9.1 / 23 DE FEBRERO 2022	DOCUMENTO REVISADO
24	20221195644	2022-08-31	AMGEN INC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	20160354	PI-AG-1316	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA 2.SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. – UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA – UNIENDO 3.CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 4.FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 9.0 DEL 12 DE ABRIL DE 2019, VERSIÓN 9.1 DEL 15 DE JULIO DE 2019 Y VERSIÓN 10.0 DEL 28 DE OCTUBRE DE 2019.	DOCUMENTO REVISADO
25	20221195644	2022-08-31	AMGEN INC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	20160354	PI-AG-1316	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA 2.SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. – UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA – UNIENDO 3.CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 4.FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 11.0 DEL 10 DE FEBRERO DE 2020 Y VERSIÓN 12.0 DEL 10 DE FEBRERO DE 2021.	DOCUMENTO REVISADO
26	20221202502	2022-09-08	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7902-008	PI-MS-1310	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.RODRIGO BOTERO S.A.S 2.CLÍNICA COLSANTAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 3.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S 4.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S 5.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK-3475 EDICIÓN 22 DEL 13 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
27	20221211098	2022-09-13	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-756	PI-MS-1273	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2.ONCOMEDICA S.A.S 3.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S 4.CLÍNICA COLSANTAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 5.FUNDACIÓN COLOMBIANA CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 6.CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 7.RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK-3475 EDICIÓN 22 DEL 13 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
28	20231036026 20231062006	2023-02-20 2023-03-13	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT01959CRD3001	PI-JC-1240	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S 2. CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD - CES	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 1. MANUAL DEL INVESTIGADOR: USTERKUMAB EDICIÓN 23 DEL 17 DE FEBRERO DE 2022 2. CNT0 1959 (GUSELKUMAB) EDICIÓN 13 DEL 14 DE DICIEMBRE DE 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**