
	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES 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: Mayo 2 de 2023

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	20231081055	2023-03-30	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-991	PI-MS-1364	INFORME ANUAL	1. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 2. CLINICA DE LA COSTA S.A.S. 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 4. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 5. SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
2	20231081690	2023-03-30	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-648	PI-BM-1158	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. - SEDE 2 4. ONCOMEDICA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
3	20231083899	2023-04-03	ATEA PHARMACEUTICALS, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	AT-02A-002	PI-AT1-1574	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA S.A.S. GIRARDOT 2. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE AGUAZUL 3. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE YOPAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
4	20231084201	2023-04-03	ABBVIE S.A.S.	M16-045	PI-ABS-1259	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 2. FUNDACION CENTRO DE EXCELENCIA EN ENFERMEDADES CRONICAS NO TRANSMISIBLES - FUNCENTRA 3. FUNDACION HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL RIONEGRO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
5	20231096003	2023-04-13	ALLERGAN SALES, LLC. / SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA	RGH-MD-20	PI-ALL-1428	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS IPS S.A.S. CIPNA IPS S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE S.A.S. 3. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLINICA MONSERRAT 4. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 5. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
6	20231081090	2023-03-30	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7902-015	PI-MS-1462	INFORME ANUAL	1. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. CLINICA DE LA COSTA S.A.S. 3. INSTITUTO CANCEROLOGICO DE MARIÑO LTDA. 4. ONCOMEDICA S.A.S. 5. SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR S.A.S. 6. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. - SEDE 2	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20231077074	2023-03-27	HUMAN GENOME SCIENCES, INC. / IOVIA RDS COLOMBIA SAS	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 2. PREVENTIVE-CARE S.A.S. 3. SERVIMED S.A.S. 4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 5. FUNDACION CARDIOMET CEQUIN 6. IDEARG S.A.S. 7. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S. 8. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	20231084178	2023-04-03	HAMILTON HEALTH SCIENCES / POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE-PHRI	ACT	PI-HHS-1418	CIERRE DE ESTUDIO	1. CLINICA DE LA COSTA S.A.S. 2. BIOMELAB S.A.S. 3. INSTITUTO NEUMOLOGICO DEL ORIENTE S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	20231093540	2023-04-11	BAYER S.A.	20103	PI-BH-1408	CIERRE DE CENTRO	CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	20231098554	2023-04-17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7339-007	PI-MS-1344	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA S.A.S. 2. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. FUNDACION VALLE DEL LILI 5. HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
11	20231085444	2023-04-04	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-630	PI-MS-1285	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	20231098611	2023-04-17	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-9KD	PI-BM-1201	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. ONCOMEDICA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
13	20231096725 20231098933	2023-04-04 2023-04-17	JANSSEN RESEARCH& DEVELOPMENT, LLC. / IOVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	42847922MDD3001	PI-JC-1455	INFORME ANUAL	1. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS IPS S.A.S. CIPNA IPS S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE S.A.S. 4. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
14	20231100149	2023-04-17	ACCELERON PHARMA INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	A011-13 (HYPERION)	PI-ACC-1560	INFORME ANUAL	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA 3. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 4. CLINICA IMBANACO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES 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: Mayo 2 de 2023

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
15	20231096892	2023-04-14	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	Z30LE304	PI-BG-1550	INFORME ANUAL	1. PREVENTIVE-CARE S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS- CIREEM S.A.S. 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 6. SERVIMED S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
16	20231102058	2023-04-21	MILESTONE PHARMACEUTICALS INC. / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	NODE-303	PI-MLP-1351	INFORME ANUAL	1. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 2. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR 3. SANTA LUCIA S.A.S. - IPS ASTILLIC S.A.S. IPS 4. FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN GIL-IPS 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 6. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO S.A.S. 7. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A. 8. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
17	20231079972	2023-03-29	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-6482-012	PI-MS-1479	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCÓLOGOS DE OCCIDENTE S.A.S. 2.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E 4.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S 5.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S 6.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 7.INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK6482 EDICIÓN 10 DEL 19 DE DICIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
18	20231084079	2023-04-03	BAXALTA INNOVATIONS GMBH/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	161505	PI-BIG-1180	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 7.0 DEL 20 DE DICIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
19	20231075985	2023-03-24	IMMUNIC AG/ WORLDWIDE CLINICAL TRIALS COLOMBIA S.A.S	P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1)	PI-IMU-1589	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2.NEUROCOUNTRY PORTOAZUL SAS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: IMU-838 EDICIÓN 7.0 DEL 10 DE MARZO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
20	20231076400	2023-03-24	ASTRAZENECA/PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA	D1680C00019 (CV 181375)	PI-AZ-1170	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.BLUECARE SALUD S.A.S. 2.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 3.FUNDACION CARDIOMET CEQUIN	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: DAPAGLIFIZINA EDICIÓN 16 DEL 04-NOV-2022	DOCUMENTO REVISADO
21	20231076581	2023-03-24	MERCK SHARP & 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 PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7339 OLAPARIB EDICIÓN 21.2 DEL 4 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
22	20231077728	2023-03-27	ASTRAZENECA AB	D9180C00004	PI-AZ-1576	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS SAS 2. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL SAS 3.SOCIEDAD MEDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A. 4.HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 5.CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MED13506 EDICIÓN NO. 5.3 DEL 6 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
23	20231077809	2023-03-27	SHING POONG PHARM. CO. LTD/ INTRIALS S.A.S	SP-PA-COV-301	PI-SPP-1582	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS- CIREEM S.A.S. 2. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S 3.HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S 4. IPS CENTRO MÉDICO JULIAN CORONES S.A.S. 5.FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 6.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 7. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S 8.CORAZÓN IPS S.A.S 9.CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S 10.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PYRAMAX 5 DE FECHA 22 DE FEBRERO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
24	20231080799	2023-03-30	UCB BIOPHARMA SRL/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	SL0046	PI-UCB-1614	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS- CIREEM S.A.S 2. SERVIMED S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: DAPIROLIZUMAB PEGOL DE FECHA 10NOV2022	DOCUMENTO REVISADO
25	20231085460	2023-04-04	MEDIMMUNE, LLC/IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	D5290C00004	PI-MEI-1330	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA. CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 2.CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIÁTRICA S.A.S. - CEIP S.A.S. 3.FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 4.FUNDACION CENTRO DE EXCELENCIA EN ENFERMEADES CRÓNICAS NO TRANSMISIBLES-FUNCENTRA 5.HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E. 6.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED CHÍA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MEDI8897 VERSION 06 DE MAYO 27 DE 2022 Y 5.2 DE MARZO 03 DE 2022	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