

Documentos año: 16 de Junio de 2017

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 CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	17054234	19/05/2017	P-(MEI) MEDIMUNE LLC MIEMBRO DE COMPANIAS ASTRAZENCA / C-(PPD) PPD COLOMBIA S.A.S.	CD-IA-MED-651-1155	PI-ME-939	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SERVICIOS MEDICOS MS LTDA 2. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS 3. FUNDACION VALLE DE LILI 4. FUNDACION CARDIO INFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 13 DEL 14 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
2	17054972	22/05/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MX3475-008	PI-MS-819	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. HOSPITAL PABLO TIBON URIBE 3. FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MX3475 EDICION 13 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
3	17054828	22/05/2017	Pfizer INC. / C-(PA) PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	88381002	PI-PF-844	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR PF - 06410293 ADALJUMAB - PFIZER DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
4	17056084	24/05/2017	BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	GN28392	PI-BA-796	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 2. FUNDACION CARBOMET E.EE CAPETERO CEQUIN ARMENIA 3. SERVICIOS MEDICOS MS LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR DEL FLORBETAPIR VERSION 11 DEL 26 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
5	17056081	24/05/2017	BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	GN28392	PI-BA-796	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 2. FUNDACION CARBOMET E.EE CAPETERO CEQUIN ARMENIA 3. SERVICIOS MEDICOS MS LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR DEL CRENEUZUMAB VERSION 8 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
6	17055154	23/05/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT	PC32785CLL3001	PI-JC-716	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 10.1 DEL 8 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
7	17055155	23/05/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT	PC32785CLL3001	PI-JC-716	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 10 DEL 29 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
8	17055462	23/05/2017	UCB PHARMA S.A / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	EP0034	PI-UB-916	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 2015 DEL 2 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
9	17056815	11/05/2017	NOVARTIS COLOMBIA S.A	CRF8802H231E1	PI-NO-1110	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 15.1 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
10	17056812	11/05/2017	P-(NO) NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CBYM338D221	PI-NO-935	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 3. FUNDACION UNIVERSITARIA SANITAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 9 DE 19 OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
11	17050559	12/05/2017	UCB BIOSCIENCES INC. / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	SP0967	PI-UB-987	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION DEL 02 NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
12	17052358	16/05/2017	LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI1163-186	PI-LBI-910	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2. FUNDACION CARBONVICULAR DE COLOMBIA 3. CENTRO MEDICO IMBANACO 4. HOSPITAL PABLO TIBON URIBE 5. FUNDACION ABCOBI SHAILO 6. FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 20 DEL 31 OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

Documentos año: 16 de Junio de 2017

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 CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
13	1759493	19/05/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A	W029022	PI-RD-1063	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. ONCOLOGÍA 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R05641267 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) VERSION 8 DE JULIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
14	1759492	19/05/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A	W029022	PI-RD-1063	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. ONCOLOGÍA 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R05641267 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) VERSION 9 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
15	17007822	25/01/2017	SHIRE PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT LTDA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	H01-FR-068	PI-SO-894	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 19 DEL 15 SEPTIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
16	16099017, 17017731 y 17050094	16/09/2016, 16/02/2017 y 22/05/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	A438011	PI-BM-611	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA. 2. ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
17	16119133 y 17054278	08/11/2016 y 19/05/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	A438-047	PI-BM-608	INFORME ANUAL	1. IPS ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.; 2. FUNDACION CLINICA VALLE DE LA L.; 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY ; 4. CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A.; 5. INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
18	16134823, 17033951, 17040643 y 17052958	15/12/2016, 10/04/2017, 17/06/2017 y 17/05/2017	P/IMP MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC / C/PPQ PPO COLOMBIA S.A.S.	C16021	PI-MP-949	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE; 2. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA S.B.E.; 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
19	17036095	17/03/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED BIUCURSAL COLOMBIA	R475-PN-1523	PI-RPH-1069	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC 2. SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA- UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNENIDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. R475-PN-1523, FCI PRINCIPAL, VS 9 MAESTRA GLOBAL, COLOMBIA V4.0 CENTRO 170201 V4.0, DEL 13 DE ENERO DE 2017. 2. R475-PN-1523, FCI PRINCIPAL, VS 0 MAESTRA GLOSAL, COLOMBIA V4.0 CENTRO 170202 V4.0, DEL 13 DE ENERO DE 2017.	CUMPLE
20	17023841, 17044308 y 17058300	02/03/2017, 21/04/2017 y 31/05/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / PPO COLOMBIA S.A.S.	0828688	PI-FH-847	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LEBRINIZUMAB (MLR1444A, R05490255) ANEXO 1 DE JULIO DE 2016 PARA LA VERSION 11	DOCUMENTO REVISADO
21	17026848 y 17081903	08/03/2017 y 31/05/2017	BOEHRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-889	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS OSEA DMB SERVICIOS MEDICOS LTDA 2. FUNDACION CARDIOHET CECQUIN 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA IRE CARDIOMET PEREIRA 4. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS 5. CLINICA DE LA COSTA, TOR 6. IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A. 7. SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA 8. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESGARD 9. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CIELAM SAS 10. MED PLUS MEDICINA PREGAGADA 11. FUNDACION CENTRO DE OSEAS Y METABOLISMO COMETA 12. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA S.A. CAIMED 13. CORAZON IPS S.A.S. 14. HEALTHY MEDICAL CENTER SAS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 14 DEL 8 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
22	1759662	25/05/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CL046902301	PI-NO-904	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR L0899 EDICIÓN 13 DEL 03 DE ENERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
23	17057914	26/05/2017	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR10070-004	PI-EMD-888	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. INVESTIGACION Y ESTUDIOS CLINICOS DE ONCOLOGIA 3. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 4. CLINICA DEL COUNTRY 5. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 6.0 DEL 05 DE FEBRERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
24	17057920	26/05/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20079337	PI-AG-736	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 2. SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA 3. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS CIREM S.A.S. 4. RESIDO DE FRACTURA S.A. 5. BIOMELAB LTDA 6. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED 7. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S. 8. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 9. OSEA DMB SERVICIOS MEDICOS LTDA 10. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 1.0 DEL 21 DE JULIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

Documentos año: 16 de Junio de 2017

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 CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
25	17597234	26/05/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-161	PI-M5-1040	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. SEDE PRINCIPAL CLINICA DE ALTA TECNOLOGIA MARIAYA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK3475 EDICIÓN 12 DEL 9 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
26	17597877	30/05/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSOM2362412	PI-NO-1100	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR SOM230 EDICIÓN 14 DEL 19 DE MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
27	16127396, 17044387 y 17068300	28/11/2016, 26/05/2017 y 31/05/2017	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD / PFD Colombia S.A.	0826888	PI-FH-647	INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA- 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY ; 3. FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CICC; 4. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
28	17398622	17/03/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20191217	PI-AG-905	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLINICO. VERSION COL 6.2.5 68002. FECHA DEL 21 DE DICIEMBRE DE 2016	CUMPLE
29	17398622	17/03/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20191217	PI-AG-905	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR; MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 4.1 DEL 22 DE JULIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
30	17047400	04/05/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CICL879F202	PI-NO-1021	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOLON URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA ICL870 EDICIÓN 18.1 DEL 05 DE ENERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
31	17597440	26/05/2017	P-(M) MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-059	PI-M5-966	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CLINICA VALLE DEL LLEI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
32	17597021	26/05/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20191942	PI-AG-737	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 2. SOLANO & TESSON/ SERVICIOS MEDICOS LTDA 3. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS OIREEM S.A.S. 4. RESIDIO DE FIANE JIRA S.A. 5. BIOMELAB LTDA 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA Y REUMATOLAS S.A.S 7. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 8. SECA OMB SERVICIOS MEDICOS LTDA 9. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA S.A.S. 10. SERVIMED S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 10.0 DEL 21 DE JULIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
33	17598047	01/06/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLAF237A23166	PI-NO-670	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 2. DEZA DIAB 3. CENTRO DE DIAGNOSTICO GAMBAL OGICO 4. HOSPITAL INFANTE UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 20 DEL 7 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
34	17595295	02/06/2017	BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	0N28352	PI-BA-796	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 2. FUNDACION GARDOMET S.BE CAPETERO CEGUIN 3. SERVICIOS MEDICOS RE LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR DEL FLORBETAPIR VERSIÓN 12.1 DEL 7 DE JULIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
35	17590179	05/06/2017	P-(NO) NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLEE911E2301	PI-NO-957	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR LEE911 EDICIÓN 15 DEL 10 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
36	17061263	07/06/2017	IPSEN INNOVATION / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	D-FR-52120-223	PI-S-1097	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 3. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 4. CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A. 5. FUNDACION VALLE DE LLEI 6. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 14 DEL 21 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

Documento año: 16 de Junio de 2017

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVIMA	CONCEPTO
37	17061270	07/06/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CBYL719A2301	PLMO-854	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - JPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. CLINICA VIDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLECULA BYL719 EDICIÓN 9 DEL 1 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
38	1703766	27/03/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001M2304	PLMO-822	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ASENTIMIENTO PRE-PRATICO VERSION LOCAL 4.1 DEL 06 DE DICIEMBRE DE 2016. 2. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION LOCAL 4.1 DEL 06 DE DICIEMBRE DE 2016. 3. INFORMACION PARA PADRES DEL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION LOCAL 4.1 DEL 06 DE DICIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
39	2017049787	10/04/2017	GENENTECH INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA30944	PI-GNT-1101	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 3.0 FINAL, 06ABRIL2017.	CUMPLE
40	17044812	27/04/2017	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.	D518C00001	PI-AZ-807	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA, ADENDA AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CAMBIO EN EL CENTRO DE INVESTIGACION DEL ESTUDIO: THERM VERSION LOCAL 2.3 DEL 28 MARZO DEL 2017	CUMPLE
41	17041690	4/19/2017	IPSEN INNOVATION / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	D-FR-82120-223	PI-I-1097	NIUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
42	17041689	4/19/2017	IPSEN INNOVATION / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	D-FR-82120-223	PI-I-1097	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN CARLOS CASTAÑO BOTERO	CUMPLE
43	17041680	4/19/2017	IPSEN INNOVATION / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	D-FR-82120-223	PI-I-1097	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL (SUBGRUPO SIN URODNAMIA) COLOMBIA ESPECIFICO PARA EL SITIO Dr. JUAN CASTAÑO VERSION 2.0-28OCT2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 19xv2016. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL (SUBGRUPO SIN URODNAMIA) COLOMBIA VERSION 1.0-18ABR2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 14ABR2016 FCI PRINCIPAL INTERNACIONAL VERSION 2.0-30MAY2016. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL (SUBGRUPO DE URODNAMIA) COLOMBIA ESPECIFICO PARA EL SITIO Dr. JUAN CASTAÑO VERSION 2.0-28OCT2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 19xv2016. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL (SUBGRUPO DE URODNAMIA) COLOMBIA VERSION 1.0-18ABR2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 14ABR2016 FCI PRINCIPAL INTERNACIONAL VERSION 2.0-30MAY2016	CUMPLE
44	17025110	06/03/2017	PFIZER INC./ INVENTY HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	AS481053	PI-PF-1069	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A.- SEDE PEREIRA CLINICA DE ALTA TECNOLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION CON FECHA DE DICIEMBRE DE 2015	CUMPLE
45	17025110 17030200	06/03/2017 10/04/2017	PFIZER INC./ INVENTY HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	AS481053	PI-PF-1069	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A.- SEDE PEREIRA CLINICA DE ALTA TECNOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASE 3- VERSION CON FECHA DEL 31 DE MARZO, DCI DE NIVEL DE ESTUDIO DEL 23 DE FEBRERO DE 2016- COLOMBIA.	CUMPLE
46	17062307 17062463	16/05/17 17/05/17	HUMAN GENOME SCIENCES, INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	H081006-C1113	PI-H08-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 2. PREVENTIVE CARE S.A.S 3. RESGGO DE FRACTURA S.A 4. IDEARO S.A.S 5. CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 4.0, FINAL, 8 DE MAYO DE 2015, CAMBIO ADMINISTRATIVO I. 2. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 4.0, FINAL, 8 DE MAYO DE 2015, CAMBIO ADMINISTRATIVO J. 3. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 4.0, FINAL, 8 DE MAYO DE 2015, CAMBIO ADMINISTRATIVO K. 4. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 4.0, FINAL, 8 DE MAYO DE 2015, CAMBIO ADMINISTRATIVO L. 5. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 4.0, FINAL, 8 DE MAYO DE 2015, CAMBIO ADMINISTRATIVO M.	CUMPLE
47	17061628	5/19/2017	HUMAN GENOME SCIENCES, INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	H081006-C1113	PI-H08-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S CARIBARBE S.A.S 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL. 3. CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 4.0, FINAL, 8 DE MAYO DE 2015, CAMBIO ADMINISTRATIVO B. 2. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 4.0, FINAL, 8 DE MAYO DE 2015, CAMBIO ADMINISTRATIVO C. 3. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 4.0, FINAL, 8 DE MAYO DE 2015, CAMBIO ADMINISTRATIVO F.	CUMPLE
48	17061974	5/19/2017	HUMAN GENOME SCIENCES, INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	H081006-C1113	PI-H08-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 4.1, FINAL, 8 DE MAYO DE 2015, CAMBIO ADMINISTRATIVO H.	CUMPLE
49	17064355	5/19/2017	HUMAN GENOME SCIENCES, INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	H081006-C1113	PI-H08-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. PREVENTIVE CARE S.A.S 2. RESGGO DE FRACTURA S.A 3. IDEARO S.A.S 4. CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACION FARMACOGENETICA, VERSION 1.0, FINAL 19 DE SEPTIEMBRE DE 2012, CAMBIO ADMINISTRATIVO B. 2. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACION FARMACOGENETICA, VERSION 1.0, FINAL 19 DE SEPTIEMBRE DE 2012, CAMBIO ADMINISTRATIVO C. 3. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACION FARMACOGENETICA, VERSION 1.0, FINAL 19 DE SEPTIEMBRE DE 2012, CAMBIO ADMINISTRATIVO D. 4. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACION FARMACOGENETICA, VERSION 1.0, FINAL 19 DE SEPTIEMBRE DE 2012, CAMBIO ADMINISTRATIVO E.	CUMPLE

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

FRANCISCO JAVIER GIBRERA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos