

Documentos año: Noviembre 30 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	201712567	01/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MB-1082	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN CAMILO GARCIA DOMINGUEZ	CUMPLE
2	2017130388	11/09/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	201102003	PI-AQ-1115	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
3	2017130389	11/09/2017	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA30044	PI-GNT-1101	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	SERVIMED SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
4	2017130389	11/09/2017	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA30044	PI-GNT-1101	NUEVOS INVESTIGADORES	SERVIMED SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR WILLIAM JOSE OTERO ESCALANTE.	CUMPLE
5	2017130389	11/09/2017	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA30044	PI-GNT-1101	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVIMED SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA.	CUMPLE
6	2017151303	18/10/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R727-CL-1532	PI-RPH-1125	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
7	2017151303	18/10/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R727-CL-1532	PI-RPH-1125	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: R727-CL-1532_FGI PRINCIPAL_V1 (17-AUG-2016), COLOMBIA V2(18-MAY-2017) FCI DEL ESTUDIO COMPLEMENTARIO QUINÓICO R727-CL-1532-02-V1 (23-AUG-2016), COLOMBIA V1 (08-FEB-2016), CENTRO 179103 V1 (13-JUN-2017)	CUMPLE
8	17058664 y 17115351	02/06/2017 y 00/11/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAC2858M2301	PI-NO-630	INFORME ANUAL	1. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 4. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA; 5. ENDOCARE LTDA 6. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO S.A.S. 7. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA; 8. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUENACAMARGA S.A. 9. FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 10. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. -IPS ASTALUC SAS IPS 11. FUNDACION OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL; 12. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL S.A.S. 13. IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A.S. 14. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 15. FUNDACIONCARDIOMET - CEQUIN	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
9	16137127, 17091872 y 17118815	24/12/2016, 06/06/2017 y 10/11/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20070337	PI-AQ-736	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CENTRO INVESTIGACION CLINICA - CIC; 2. MEDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNINEND; 3. RESEO DE FRACTURA S.A. 4. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 5. BOMELAR LTDA. 6. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMERO S.A.S. SEDE BOGOTÁ; 7. REUMALAB S.A.S. 8. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM; 9. DEXA DIAB IPS SERVICIOS MEDICOS LTDA. 10. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
10	17060823 y 1711532	06/06/2017 y 01/11/2017	BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	GN2352	PI-BA-798	INFORME ANUAL	1. GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA; 2. FUNDACIONCARDIOMET - CEQUIN; 3. SERVICIOS MEDICOS M & S LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
11	17059996 y 17114258	01/06/2017 y 30/10/2017	JANISSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	BAY 59-739917261 RIVAROXDTV73002	PI-JC-849	INFORME ANUAL	1. CENTRO MEDICO BERNABEO DE CALI S.A.; 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO; 3. ESCUDO SOTOYO S.A.S. 4. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL; 5. FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE; 6. FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 7. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDIANLANCA; 8. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.; 9. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA; 10. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL; 11. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA; 12. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA; 13. FUNDACION REINA ISABEL; 14. FUNDACION CLINICA VALLE DE LILI; 15. E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN - LUZ CASTRO DE GUTIERREZ; 16. FUNDACION ABOOD BRAD; 17. INVERSIONES CLINICA DEL META S.A.; 18. FUNDACIONCARDIOMET - CEQUIN	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
12	17059843 y 17117596	02/06/2017 y 00/11/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAN457A2310	PI-NO-1029	INFORME ANUAL	1. E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN - LUZ CASTRO DE GUTIERREZ; 2. RESEO DE FRACTURA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
13	17118238 17043749	19/10/2017 25/04/2017	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA30067	PI-GNT-1087	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CIREEM S.A.S 2. RESEO DE FRACTURA S.A. 3. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia S.A.S. 4. CLINICA DE ARTROS TOMBARA S.A.S. 5. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 6. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 7. SERVIMED S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 6 DE JULIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

Documentos año:

Noviembre 30 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
14	17118578 17106998	10/11/2017 04/10/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20120123	PI-AG-1075	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EVOLUCOMAB (AM0146) EDICIÓN 10 DEL 22 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
15	17116255	11/3/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	BAY 99-793917201 RVAROZXW73002	PI-JC-849	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL 3. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA 4. HOSPITAL GENERAL DE MEDICINA LUIS CASTRO DE SUTIERREZ 5. INVERSIONES CLINICA DEL META S.A. 6. CENTRO MEDICO MIRAMONTE DE CALI S.A. 7. FUNDACION VALLE DEL LILI 8. ROSARIO SOTOBO S.A.S 9. FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR BAY 99-7939 VERSIÓN 24.0 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
16	17116030	11/9/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0431-039	PI-MB-1008	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RESCARD 2. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 3. HEALTHY MEDICAL CENTER SAS 4. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA Y SEDE DENOMINADA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNENIDO 5. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK-0431/MK-0431A/MK-0431A.XR EDICIÓN 17 DEL 27 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
17	17115275	11/1/2017	PFIZER INC. / INVENTY HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A4091058	PI-PP-1045	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. MEDCITY S.A.S 3. REUMALAR S.A.S 4. IPS RIESGO DE FRACTURA S.A. - CIREEM S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR TANEZUMAB (PF-0438119) VERSIÓN DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
18	17115588	02/11/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0475-062	PI-MB-1015	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. ONCOMEDICA S.A. 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A. CLINICA DE LAS AMERICAS 4. CLINICA COLSANTAS S.A. - SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
19	17116966	07/11/2017	ROCHE S.A	BQ22227	PI-RO-390	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R00452317 HARPETHIN (TRASTUZUMAB) VERSIÓN 17 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
20	17118726	10/11/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLDK137A3402	PI-NO-827	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A 2. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 10 DEL 13 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
21	17118776	10/11/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001M2304	PI-NO-822	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RAD001 EDICIÓN 16 DEL 8 DE MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
22	17115013	09/11/2017	AKROS PHARMA INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	AE051-G-13-003	PI-AKP-1028	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CIREEM S.A.S 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR DE JTE 051 VERSIÓN 6 DEL 8 DEL 19 MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
23	17113021	10/26/2017	ABBVIE S.A.S.	M13-545	PI-ABS-1049	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SIMEDICS IPS SAS. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CIREEM S.A.S 4. RIESGO FRACTURA CAYRE S.A.S. 5. MEDCITY S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 7 DEL 20 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
24	17112813	10/26/2017	KINEX PHARMACEUTICALS INC / CIDAL BOGOTÁ S.A.S.	KX-ORAX-001	PI-KP-1106	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. HERMATO ONCOLOGOS S.A. 3. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA 4. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 3 DEL 23 DE MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
25	17113049	26/10/2017	VIV HEALTHCARE/GLAXOSMITHKLINE / PPD COLOMBIA S.A.S.	A438-047	PI-BM-968	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 13 DEL 19 DE ABRIL DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
26	17115335	01/11/2017	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	ECU-NN0-302	PI-ALP-890	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 22 DEL 03 DE MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
27	17115331	01/11/2017	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	ECU-NN0-301	PI-ALP-884	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 21 DEL 14 DE JULIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO

Documentos año:

Noviembre 30 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 CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
28	17118328	01/11/2017	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	ECU-NN0-301	PI-ALP-864	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 22 DEL 3 DE MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
29	17118333	01/11/2017	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	ECU-NN0-302	PI-ALP-860	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 21 DEL 14 DE JULIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
30	201744443	05/10/2017	UCB BIOPHARMA SPRU/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL023	PI-UCB-1093	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS : HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LEÓN FELIPE JARAMILLO PAQUE	CUMPLE
31	201744443	05/10/2017	UCB BIOPHARMA SPRU/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL023	PI-UCB-1093	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
32	201744443	05/10/2017	UCB BIOPHARMA SPRU/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL023	PI-UCB-1093	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SL023_COLOMBIA_BSI-ICF_VERSION: 2.2_06ABR2017_ESPAÑOL - DR. JARAMILLO 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJA EMBARAZADA SL023_COLOMBIA_PRESNANT PARTNER BSI-ICF_VERSION: 1.1_29MAY2016_SPANISH - DR. JARAMILLO	CUMPLE
33	17112646	25/10/2017	ROCHE S.A	BQ28407	PI-RO-887	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS304020 KADCYCLA (TRASTUZUMAB EMTANINA) APENDICE 1 A VERSIÓN 11 DE MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
34	17122080 17080898	15/11/2017 25/05/2017	SUNOVON PHARMACEUTICALS INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	D1590302	PI-S5-888	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO, GRUPO CIBNE LTDA 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LTDA - CIPNA LTDA 3. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 17 DEL 1 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
35	17123416	15/11/2017	BAYER S.A	BAY-408948/17067	PI-BM-1004	MANUAL DEL INVESTIGADOR	4. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 3. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 4. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 5. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 9.0 DEL 30 DE ENERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
36	17122858	11/14/2017	BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	GN2352	PI-BA-796	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 2. FUNDACION CARDOMET E.S.E. CAFFETERO GEGUIN 3. SERVICIOS MEDICOS M8 LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 9. DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
37	17123939	11/16/2017	ROCHE S.A	BQ27938	PI-RO-789	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS304020 KADCYCLA (TRASTUZUMAB EMTANINA) APENDICE 1 A VERSIÓN 11 DE MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
38	17123938	16/11/2017	VIV HEALTHCARE COMPANY / ICON CLINICAL RESEARCH REPRESENTADO EN COLOMBIA	A438911	PI-BM-511	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 13 DEL 19 DE ABRIL DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
39	17123815	16/11/2017	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL0401024	PI-RPH-1133	MANUAL DEL INVESTIGADOR	MEDICITY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 17 DE ABRIL DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
40	17124035	17/11/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1439A-021	PI-M8-1013	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S. 2. HUNCIÓN VALLE DEL LILI 3. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK1439A-021 EDICIÓN 9 DEL 5 DE MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO


ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RS-AFMS6	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año:

Noviembre 30 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 CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
41	17077031	24/10/2017	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A / INVENTV HEALTH CLINICAL COLOMBIA, S.A.	BI 1160-189	PI-LBI-946	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR FRANCISCO JOSE ARIAS MORA SOPORTA EXPERIENCIA INVESTIGACION Y CLINICA EL SUBINVESTIGADOR JARRO ALONSO QUIRONES BAUTISTA.	CUMPLE
42	201743835	04/10/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
43	201743835	04/10/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL PASTOR OLAYA HERRERA.	CUMPLE
44	201743835	04/10/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PI-AG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION, VERSION COL 1.0.1 DEL 09 DE FEBRERO DE 2017. 2. CONSENTIMIENTO PARA LA INVESTIGACION FARMACOGENETICA (GENETICA), VERSION COL 1.0.1 DEL 09 DE FEBRERO DE 2017. 3. CONSENTIMIENTO PARA USO OPCIONAL DE MUESTRAS PARA INVESTIGACION FUTURA, VERSION COL 1.0.1 DEL 09 DE FEBRERO DE 2017.	CUMPLE
45	2017150417	17/10/2017	SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC14153	PI-SA-1152	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JORGE MARIO SANCHEZ CARABALLO	CUMPLE
46	2017150417	17/10/2017	SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC14153	PI-SA-1152	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
47	2017150417	17/10/2017	SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC14153	PI-SA-1152	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 1.0.1 OCT2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17-NOV-2016. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO RECOLECCION OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL REPOSITORIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE INVESTIGACION COLOMBIA VERSION 1.0.1 OCT2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17-NOV-2016. 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUESTRAS OPCIONAL DE LIQUIDO SINOVIAL COLOMBIA VERSION 1.0.1 OCT2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17-NOV-2016. 4. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO OPCIONAL DE MUESTRAS RESIDUALES PARA INVESTIGACION FUTURA ADICIONAL COLOMBIA ESPECIFICO PARA EL CENTRO DR DANNY GOMEZ VERSION 1.0-11 JUL2017. TRADUCIDO EN ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17- JUL-2017.	CUMPLE
48	201744537	06/10/2017	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	BP39281	PI-FH-1128	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 1.0.1 OCT2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17-NOV-2016. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO RECOLECCION OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL REPOSITORIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE INVESTIGACION COLOMBIA VERSION 1.0.1 OCT2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17-NOV-2016. 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUESTRAS OPCIONAL DE LIQUIDO SINOVIAL COLOMBIA VERSION 1.0.1 OCT2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17-NOV-2016. 4. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO OPCIONAL DE MUESTRAS RESIDUALES PARA INVESTIGACION FUTURA ADICIONAL COLOMBIA ESPECIFICO PARA EL CENTRO DR DANNY GOMEZ VERSION 1.0-11 JUL2017. TRADUCIDO EN ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17- JUL-2017.	CUMPLE
49	201744537	06/10/2017	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	BP39281	PI-FH-1128	NUEVOS INVESTIGADORES	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DANNY ALEXIS GOMEZ MORA	CUMPLE
50	201744537	06/10/2017	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	BP39281	PI-FH-1128	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
51	201744716	06/10/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1002-243	PI-ETC-1127	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GL-IPS.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 1.3 FINAL DEL 14 DE AGOSTO DE 2017.	CUMPLE
52	201744716	06/10/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1002-243	PI-ETC-1127	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GL-IPS.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
53	201744716	06/10/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1002-243	PI-ETC-1127	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GL-IPS.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL FRANKLIN ROBERTO QUIROZ DIAZ	CUMPLE
54	201733038	11/09/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL LUIS HORACIO ATEHORTUA LOPEZ SOPORTADO POR EL DR EDISON MUÑOZ ORTIZ EN EXPERIENCIA ASISTENCIAL.	CUMPLE
55	1706699	20/06/2017	ATHENEX INC / CIDAL BOGOTA S.A.S	KX-ORAX-401	PI-KP-1106	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RS-AFM56	Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año:

Noviembre 30 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 CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
56	1706699	20/06/2017	ATHENEX, INC / CIDL BOGOTÁ S.A.S	KX-ORAX-001	PI-KP-1106	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS-HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: JOSE ALFREDO ALMENAREZ	CUMPLE
57	1706699	20/06/2017	ATHENEX, INC / CIDL BOGOTÁ S.A.S	KX-ORAX-001	PI-KP-1106	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION GLOBAL 4.0 DEL 7 DE DICIEMBRE DE 2016 VERSION 2.1 COLOMBIA DEL 8 DE MARZO DE 2017.	CUMPLE
58	1706953	20/06/2017	ATHENEX, INC / CIDL BOGOTÁ S.A.S	KX-ORAX-001	PI-KP-1106	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HEMATO ONCÓLOGOS S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION GLOBAL 4.0 DEL 7 DE DICIEMBRE DE 2016 VERSION 2.2 COLOMBIA DEL 12 DE ABRIL DE 2017.	CUMPLE
59	1706958	20/06/2017	ATHENEX, INC / CIDL BOGOTÁ S.A.S	KX-ORAX-001	PI-KP-1106	NUEVOS INVESTIGADORES	HEMATO ONCÓLOGOS S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS-HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: ANA CRISTINA AVENDAÑO ROJAS	CUMPLE
60	201744717	05/10/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1002-843	PI-ETC-1127	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
61	201744717	05/10/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1002-843	PI-ETC-1127	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS-HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: DORA INES MOLINA DE SALAZAR	CUMPLE
62	201740996	29/09/2017	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S	200808	PI-GS-1132	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
63	201740996	29/09/2017	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S	200808	PI-GS-1132	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOPLACION ORIGINAL DE DATOS GENETICOS EN ESPAÑOL PARA COLOMBIA_V2_3_20MAR2017_GARCIA_SITIO 200209. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑOL PARA COLOMBIA PARA RETOMAR EL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO V1_1_12DEC2016_GARCIA_SITIO 200209. VERSION ORIGINAL PARA COLOMBIA.	CUMPLE
64	201740996	29/09/2017	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S	200808	PI-GS-1132	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS-HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAOLA KARINA GARCIA PADILLA	CUMPLE
65	2017130370	11/09/2017	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	MS200527-0018	PI-MC-1113	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLÍNICA: 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.1 DEL 11 DE AGOSTO DE 2017. 2. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOBINETICA VERSION 11 DE FECHA DEL 11 DE AGOSTO DE 2017 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR PRUEBAS DE EMBARAZO Y EL SEGUIMIENTO CORRESPONDIENTE, VERSION 11 DEL 19 DE MAYO DE 2017.	CUMPLE
66	2017130370	11/09/2017	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	MS200527-0018	PI-MC-1113	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
67	2017130370	11/09/2017	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	MS200527-0018	PI-MC-1113	NUEVOS INVESTIGADORES	SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS-HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: WILLIAM JOSE OTERO ESCALANTE	CUMPLE
68	201740208	28/09/2017	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S	200808	PI-GS-1132	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOPLACION ORIGINAL DE DATOS GENETICOS EN ESPAÑOL PARA COLOMBIA_V2_3_21MAY2017_ZAPATA_SITIO 210205. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑOL PARA COLOMBIA PARA RETOMAR EL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO V1_2_11JUL2017_ZAPATA.	CUMPLE
69	201740208	28/09/2017	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S	200808	PI-GS-1132	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
70	201740208	28/09/2017	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S	200808	PI-GS-1132	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS-HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: ANDRES ALBERTO ZAPATA GARDENAS SOPORTADO EN EXPERIENCIA ASISTENCIAL POR EL DR. JOSE NELSON CARVAJAL QUIROZ.	CUMPLE

Documentos año: Noviembre 30 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 CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
71	2017139726	27/09/2017	ABBVIE SAS	M14-465	PI-ABS-1057	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. REUMALAB S.A.S 2. MEDICITY S.A.S.	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. M14-465 FCI PARA LA PAREJA EMBARAZADA CON BASE EN LA VERSIÓN DEL 14/03/2015, PARA COLOMBIA VERSIÓN 2.0 DEL 14 DE MARZO DE 2017. REUMALAB 2. M14-465 FCI PARA LA PAREJA EMBARAZADA CON BASE EN LA VERSIÓN DEL 14/03/2015, PARA COLOMBIA VERSIÓN 2.0 DEL 14 DE MARZO DE 2017. MEDICITY	CUMPLE
72	2017139728	27/09/2017	ABBVIE SAS	M14-465	PI-ABS-1057	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. M14-465 FCI PARA LA PAREJA EMBARAZADA CON BASE EN LA VERSIÓN DEL 14/03/2015, PARA COLOMBIA VERSIÓN 2.0 DEL 14 DE MARZO DE 2017. DR MAURICIO ABELLO, CIRCARIBE SAS. VERSIÓN 1 DEL 12 DE MAYO DE 2017.	CUMPLE
73	17876530	7/17/2017	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	ECU-ANNO-301	PI-ALP-654	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDIABLANCA	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CARTA DE AUTORIZACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO CON RESPECTO A LA SOLICITUD DE DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO VERSIÓN 1.0 FINAL, 24 DE ABRIL DE 2017 PROTOCOLO ECU-ANNO-301 COLOMBIA PARA EL CENTRO FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDIABLANCA DR FEDERICO ARTURO SILVA SIEGER.	CUMPLE
74	2017131640	9/13/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-843	PI-ET-1127	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: CAMILO ARANA LONDOÑO.	CUMPLE
75	2017131640	9/13/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-843	PI-ET-1127	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
76	2017131624	9/13/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-843	PI-ET-1127	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
77	2017145664	10/6/2017	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / PPD COLOMBIA S.A.S.	BI 1218.74	PI-PP-455	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS IPS 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOS 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 4. BIOMELAB 5. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGÍA Y PREVENCIÓN METABÓLICA ENDOCCARE 6. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR - SANTA LUCÍA S.A.S IPS 7. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD 8. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS IPS 2. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA. - DR. HERNÁN YUPANQUI LOZANO. VERSIÓN 6.0.0.0. 28 DE MARZO DE 2017 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOS 4. BI 1218.74 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - DR. MIGUEL ALBERTO URRUTIA TRANA. VERSIÓN 6.0.0.0. 28 DE MARZO DE 2017 5. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - DR. MIGUEL ALBERTO URRUTIA TRANA. 6. BI 1218.74 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL - DR. PATRICIO LÓPEZ JARAMILLO. VERSIÓN 6.0.0.0. 28 DE MARZO DE 2017 7. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL - DR. PATRICIO LÓPEZ JARAMILLO. 8. BIOMELAB 9. BI 1218.74 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. BIOMELAB LTDA. - DR. CARLOS ALBERTO CURE CURE. VERSIÓN 6.0.0.0. 28 DE MARZO DE 2017 10. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. BIOMELAB LTDA. - DR. CARLOS ALBERTO CURE CURE. 11. BI 1218.74 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. ENDOCCARE LTDA. - DR. ERIC HERNÁNDEZ TRANA. VERSIÓN 6.0.0.0. 28 DE MARZO DE 2017 12. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. ENDOCCARE LTDA. - DR. ERIC HERNÁNDEZ TRANA. 13. BI 1218.74 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR - SANTA LUCÍA S.A.S IPS 14. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA - DR. ARISTIDES SOTOMAYOR ERAZO. VERSIÓN 6.12.0.0. 28 DE MARZO DE 2017 15. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA - DR. ARISTIDES SOTOMAYOR ERAZO. 16. BI 1218.74 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD 17. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD. - DR. HENRY JOSÉ GARCÍA LOZADA. VERSIÓN 6.13.0.0. 28 DE MARZO DE 2017 18. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD. - DR. HENRY JOSÉ GARCÍA LOZADA. 19. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 20. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. ENDOCCARE LTDA. - DR. ERIC HERNÁNDEZ TRANA. VERSIÓN 6.0.0.0. 28 DE MARZO DE 2017. 21. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - DR. MARIO GABRIEL FIGUEROA MENESES.	CUMPLE
78	2017143887	10/4/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC289602301	PI-NO-1111	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CLINICA VALLE DEL LLI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, BASADO EN ENMIENDA 01, COLOMBIA Y 02 FECHA DE VERSIÓN 04-SEP-2016 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE SEGUIMIENTO DE EMBARAZO, BASADO EN ENMIENDA 01, COLOMBIA Y 02 FECHA DE VERSIÓN 04-SEP-2016	CUMPLE
79	2017143887	10/4/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC289602301	PI-NO-1111	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CLINICA VALLE DEL LLI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL-PASTOR OLAYA ROJAS	CUMPLE
80	2017143887	10/4/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC289602301	PI-NO-1111	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CLINICA VALLE DEL LLI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

Documentos año:                      Noviembre 30 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
81	1706889	9/16/2017	ELI LILLY AND COMPANY/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	H9X-MC-GBUJ	PHC-838	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORENTA 4. BIOMELAS S.A.S 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RESCARD 6. CENTRO DE SHABETES CARDIOVASCULARES IPS LTDA 7. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 8. FUNDACION DEL CAJIBO PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA 9. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTOTES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. COPIACION IPS S.A.S 11. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 12. CENTRO CENITIVO ARISTOTEL JOSE LUIS ACOSTA S.A.S 13. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET FERBERA/ COMITE DE ETICA EN LA INVESTIGACION CAIBO S.A. RESOLUCION NO. 2616915716 DEL 30 DE ABRIL DE 2015 14. FUNDACION CARDIOMET CEGUIN/ COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION CAIBO.	INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO H9X-MC-GBUJ (ESTUDIO REWIN) VERSIÓN 5.0, DE 28 DE febrero de 2017	CUMPLE
82	2017123702	29/08/2017	Pfizer SAS / ICON CLINICAL RESEARCH	B5091007	PLPF-1146	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
83	2017123702	29/08/2017	Pfizer SAS / ICON CLINICAL RESEARCH	B5091007	PLPF-1146	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. DORA NES MOLINA SALAZAR	CUMPLE
84	2017123703	29/08/2017	Pfizer SAS / ICON CLINICAL RESEARCH	B5091007	PLPF-1146	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
85	2017123703	29/08/2017	Pfizer SAS / ICON CLINICAL RESEARCH	B5091007	PLPF-1146	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FEDERICO ARTURO SILVA SIEGHER Y SUBINVESTIGADOR DR. MARIO GABRIEL FIGUEROA MENESES	CUMPLE
86	2017123699	29/08/2017	Pfizer SAS / ICON CLINICAL RESEARCH	B5091007	PLPF-1146	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOMET CEGUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO SANCHEZ VALLEJO	CUMPLE
87	2017123699	29/08/2017	Pfizer SAS / ICON CLINICAL RESEARCH	B5091007	PLPF-1146	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION CARDIOMET CEGUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
88	17071987-17116312	07/07/2017 - 01/11/2017	ABLYNX NV / PAREXEL INTERNATIONAL	ALX0171-C201	PLAX-1118	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL GENERAL DE MEDIELLE LUC CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JUAN GONZALO MESA MONSALVE	CUMPLE
89	17068895	16/08/2017	SANOFI PASTEUR S.A./ QUINTILES COLOMBIA LTDA	CY065	PI-SAP-1033	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA S.A.S-CEIP S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES ADULTOS DESDE LOS 18 HASTA LOS 90 AÑOS ESPECIFICO PARA CEIP S.A.S. VERSION 3.0 DE FECHA 30 DE MARZO 2017.	CUMPLE
90	17068895	16/08/2017	SANOFI PASTEUR S.A./ QUINTILES COLOMBIA LTDA	CY065	PI-SAP-1033	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA S.A.S-CEIP S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA:HOJA DE INFORMACION FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZAR EL USO EN INVESTIGACIONES FUTURAS DE MUESTRAS REMANENTES DEL ESTUDIO PARA PARTICIPANTES ADULTOS DESDE LOS 18 HASTA LOS 90 AÑOS ESPECIFICO PARA CEIP S.A.S. VERSION 1.0 DE FECHA 30 DE MARZO DE 2017.	NEGADO
91	17067213	26/05/2017	OPHTHOTECH CORP/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	OPH1003A	PI-OPH-673	CIERRE DE PROTOCOLO	FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL CLINICA DE OFTALMOLOGIA DE CALI INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN OFTALMOLOGIA CLINICA DE OFTALMOLOGIA SAN DIEGO	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
92	17067230	26/05/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0431A-209	PI-MS-791	CIERRE DE CENTRO	IPS FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
93	17067929	30/05/2017	BOEHRINGER INGELHEM/QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PLBI-869	CIERRE DE CENTRO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACION REINA ISABEL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
94	17033809	27/03/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB/ICON CLINICAL RESEARCH	BM103-177	PI-BM-1023	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA. 2. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

Documentos año: Noviembre 30 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	INSTITUCION DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
95	1795434	23/05/2017	BAYER S.A	BAY 88-494617232	PI-BH-973	CIERRE DE PROTOCOLO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
96	1795472	23/05/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-8835-001	PI-MS-877	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM. SESE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CUC. 3. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS. 4. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 5. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
97	1795437	19/05/2017	GILEAD SCIENCES INC/ICON CLINICAL RESEARCH	GS-UJ-296-1080	PI-GB-1932	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
98	1795430	19/05/2017	UCB BIOSCIENCES, INC/RPS COLOMBIA LTDA	EP0034	PI-UB-916	CIERRE DE CENTRO	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
99	1795428	19/05/2017	ALLERGAN LTD/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	150998-005	PI-ALL-1019	CIERRE DE CENTRO	SOCIEDAD DE CIRUGIA OCULAR	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
100	17951055	12/05/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-119	PI-MS-1026	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
101	1795020	10/05/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0822-218-19	PI-MS-434	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA-REUMALAB 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. CIRCARIBE S.A.S. 4. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 5. SERVIDOS E.I. 6. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 7. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA 8. BIOMELAB LTDA 9. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
102	1794414	28/04/2017	CUBIST PHARMACEUTICALS LLC/INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	TR7001-132	PI-TT-889	CIERRE DE PROTOCOLO	FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
103	2017131638	13/09/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1002-043	PI-ET-1127	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CARDIO COLOMBIA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 1.2 FINAL DEL 01 DE MARZO DE 2017	CUMPLE
104	2017131638	13/09/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CARDIO COLOMBIA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
105	2017131638	13/09/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS INVESTIGADORES	CARDIO COLOMBIA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL MANUEL JOHN DEL FRANCISCO LIEVANO TRIANA	CUMPLE
106	2017131640	13/09/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1002-043	PI-ET-1127	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 1.1 FINAL DEL 27 DE DICIEMBRE DE 2016	CUMPLE
107	2017131640	13/09/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
108	2017131640	13/09/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CAMILO ARANALONDO	CUMPLE
109	2017131628	13/09/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1002-043	PI-ET-1127	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 1.0 FINAL DEL 13 DE NOVIEMBRE DE 2016	CUMPLE



ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
EVALUACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACION			
Código: ASS-RS-AFM56	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año:

Noviembre 30 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 CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
110	2017131628	13/09/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
111	2017131628	13/09/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL ARISTIDES SOTOMAYOR HERAZO.	CUMPLE
112	2017131624	13/09/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL HENRY JOSE GARCIA LOZADA	CUMPLE
113	2017131624	13/09/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-043	PI-ET-1127	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 1.0 FINAL DEL 13 DE NOVIEMBRE DE 2016	CUMPLE
114	2017131624	13/09/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
115	2017131631	13/09/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-043	PI-ET-1127	CONSENTIMIENTO INFORMADO	REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 1.0 FINAL DEL 13 DE NOVIEMBRE DE 2016	CUMPLE
116	2017131631	13/09/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
117	2017131631	13/09/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS INVESTIGADORES	REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CARLOS FRANCISCO JARAMILLO MUÑOZ	CUMPLE
118	2017145177	06/10/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-522	PI-MB-1131	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. ONCOMEDICA S.A. 2. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A. 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 5. HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, MK3475-522 VERSION LOCAL DEL 15MAR2017 ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, MK3475-522 VERSION LOCAL DEL 15MAR2017 ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. 3. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, MK3475-522 VERSION LOCAL DEL 15MAR2017 CANCEROLOGIA S.A. 4. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, MK3475-522 VERSION LOCAL DEL 15MAR2017 HUS. 5. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, MK3475-522 VERSION LOCAL DEL 15MAR2017 HEMATOONCOLOG.	CUMPLE
119	2017131920	13/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-061	PI-MB-1130	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIONFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, MK3475-061 EMBENDIA 07 DEL 12 DE JULIO DE 2017.FCL	CUMPLE
120	17079122	26/07/2017	GENFIT / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GFT595-315-1	PI-QF-1078	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
121	17075933	17/07/2017	ALEXION PHARMACEUTICALS INC / QUINTILES COLOMBIA	ECU-NMO-302	PI-ALP-850	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CARTA DE AUTORIZACION Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO CON RESPECTO A LA SOLICITUD DE DIVULGACION DE INFORMACION DE SEGUIMIENTO VERSION 1.0 FINAL, 24 DE ABRIL DE 2017 PROTOCOLO ECU-NMO-301 COLOMBIA PARA EL CENTRO FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-INSTITUTO DEL CORAZON DE FLORIDABLANCA DR FEDERICO ARTURO SILVA SIEGER.	CUMPLE
122	2017127638 Y 17122826	22/09/2017 Y 14/11/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R727-CL-1932	PI-RPH-1125	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAME ALBERTO RODRIGUEZ	CUMPLE
123	2017151303 Y 17122825	18/10/2017 Y 14/11/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R727-CL-1932	PI-RPH-1125	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN DIEGO HIGUERA	CUMPLE
124	2017131640	9/13/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-043	PI-ET-1127	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 1.1 FINAL DEL 27 DE DICIEMBRE DE 2016	CUMPLE
125	2017131624	9/13/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: HENRY JOSE GARCIA LOZADA	CUMPLE

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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos