	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-PM056		Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: 28 de Febrero 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
1	16044915	02/05/2016	NOVARTIS PHARMA SERVICES A.G.	V102_02E2	PI-NO-948	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S.- CAMED S.A.S. 2. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA. 3. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	15080400 / 15123358	09/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S./COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	MK-1293-003	PI-MS-813	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2.CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM. SEDE DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 3. HEALTHY MEDICAL CENTER 4.ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES 5.DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 6. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 5_22/02/2014. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA LATINOAMÉRICA 1/06/2015.	DOCUMENTO REVISADO
3	16019209 / 16017302	28/02/2016	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./INVENTIV HEALTH COLOMBIA S.A.S.	BII 160.108	PI-LBI-934	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA LOS PADRES / TUTOR LEGAL Y FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.0.2.2 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN VICENTE FUNDACIÓN DR. GOMEZ COLOMBIA DE FECHA 7 DE ABRIL DE 2015. 2. INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.0.2.2 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN VICENTE FUNDACIÓN - DR. GOMEZ COLOMBIA DE FECHA 7 DE ABRIL DE 2015.	CUMPLE
4	16017301	24/02/2016	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./INVENTIV HEALTH COLOMBIA S.A.S.	BII 160.108	PI-LBI-934	INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS FELPE GÓMEZ BAZA Y EL SUB-INVESTIGADOR DR. JUAN CAMILO VILLADA.	CUMPLE
4	16111906/17003392	21/10/2016 - 13/01/2017	ALLERGAN LTD	150999-005	PI-ALL-1019	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN ESTUDIO FARMACOCINETICO 150999-005 PK COLOMBIA SIS/CF V2.1 25 AYO-2016_ FIMAL_ES	CUMPLE
5	16082779 - 16106333-16129309 - 17005849	08/08/2016 - 01/10/2016 - 01/12/2016 - 20/01/2017	REMPEX PHARMACEUTICAL SÁLVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	REMPEX-506	PI-REP-959	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA-INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE DE INVESTIGACIÓN Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. REMPEX-506 FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA. VERSION 3.1 DEL 30 SEPTIEMBRE DE 2016	CUMPLE
	15097287 / 16004269	18/01/2016	ALCON RESEARCH LTD./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	C-12-071	PI-ALR-834	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL 2. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA 3. CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 1.0 DE FECHA JUNIO 01 DE 2015.	CUMPLE
6	16121005	11/11/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-451	PI-BM-1027	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY Y S.A.- CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ANEXO VERSION 2.0 POR TRATAMIENTO MÁS ALLÁ DE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD. DE FECHA 23 DE SEPTIEMBRE DE 2015. AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	CUMPLE
7	16137701	22/12/2016	AKROS PHARMA INC./PPD COLOMBIA S.A.S.	AE951-G-13-003	PI-AKP-1028	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LELI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
8	17008699	26/01/17	ARRAY BIOPHARMA INC/PPD COLOMBIA S.A.S	CMEK16282301	PI-NO-848	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA-MODELO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO BASADO EN ENMIENDA 4, VESION LOCAL 8.0 ESPAÑOL, HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, FECHA 20 DE ABRIL DE 2016	CUMPLE
9	16136729	20-12-2016	BOEHRINGER INGELHEIM/QUINTILES COLOMBIA LTDA.	ECU-NMO-301	PI-ALP-864	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION ABOOD SHAD	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	16136731	20/12/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/QUINTILES COLOMBIA LTDA.	ECU-NMO-302	PI-ALP-850	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION ABOOD SHAD	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	16136986	21/12/2016	CUBIST PHARMACEUTICALS LLT	DAP-PEDOST-11-03	PI-CU-846	CIERRE DE ESTUDIO	HOSPITAL PABLO TORON URIBE FUNDACION CARDIOINFANTE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: 28 de Febrero 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
12	16134898	15-12-2016	PFIZER / ICON CLINICAL RESEARCH	A3921139	PHC-686	CIERRE DE ESTUDIO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVSDADO
13	16128294	29/11/16	THERAVANCE BIOPHARMA ANTIBIOTICS, INC/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	112	PI-TBA-1062	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER- FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. EDGAR BERNAL GARCIA	CUMPLE
14	17001239 / 16093754	05/01/2017 - 02/09/2016	SANOPI PASTEUR S.A / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CYD65	PI-SAP-1033	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S-CEP	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA-FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES DESDE LOS 9 AÑOS DE EDAD A MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD ESPECÍFICO, VERSIÓN 2.0 CON FECHA 4 DE MAYO DE 2016. FORMATO DE ASSENTIMIENTO ESPECÍFICO CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA	CUMPLE
15	17001240 / 16093756	05/01/2017 - 02/09/2016	SANOPI PASTEUR S.A / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CYD65	PI-SAP-1033	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S-CEP	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA-HOJA DE INFORMACIÓN FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES ADULTOS DESDE LOS 18 HASTA LOS 50 AÑOS ESPECÍFICO PARA CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA CEP, VERSIÓN 2.0 DE FECHA 4 DE MAYO DE 2016	CUMPLE
16	17001241 / 16093752	05/01/2017 - 02/09/2016	SANOPI PASTEUR S.A / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CYD65	PI-SAP-1033	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S-CEP	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA-HOJA DE INFORMACIÓN PARA PADRES DE NIÑOS Y ADOLESCENTES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO ESPECÍFICO PARA CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA CEP, VERSIÓN 2.0 DE FECHA 4 DE MAYO DE 2016	CUMPLE
17	16085070/16105736 / 16127488 / 17013877	10/09/2016 - 06/10/2016 - 28/11/2016 - 06/02/2017	BAYER S.A./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BH-1034	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CARLOS ALBERTO LARIOS GARCIA	CUMPLE
18	16135280 / 17013300	16/12/2016 - 07/02/2017	THERAVANCE BIOPHARMA ANTIBIOTICS, INC / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	112	PI-TBA-1062	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LEJÍ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: THERAVANCE 0112_COLOMBIA SIS-ICF_V6.1.2_23NOV2016_DR. GOMEZ, SPA	CUMPLE
19	16135280 / 17013302	16/12/2016 - 07/02/2017	CUBIST PHARMACEUTICALS LLC / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	CXA-NP-11-04	PI-CU-925	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LEJÍ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CXA-NP-11-04_COL_OCHOA_PATIENT ICF_V7.1.2_23NOV2016 ESO FINAL	CUMPLE
20	16100941	22/09/16	ASTRAZENECA AB	D2210C00007	PI-AZ-929	CIERRE DE CENTRO	CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVSDADO
21	16043442	29/04/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28866138-LYM-3002	PI-SI-58	CIERRE PROTOCOLO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVSDADO

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

Documentos año: 28 de Febrero 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
22	16028711	22/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-902713024	PI-BH-671	CIERRE PROTOCOLO	1. CLINICA DE LA COSTA 2. RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVSDADO
23	16023891	16/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COVA149A2339	PI-NO-727	CIERRE PROTOCOLO	1. NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S. 2. FUNDACIÓN CARDOMET CEGUIN 3. CLINICA DE LA COSTA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVSDADO
24	16029461	28/03/2016	ASTRAZENECA AB	D513BC00001	PI-AZ-907	CIERRE CENTRO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVSDADO
25	16043095	28/04/2016	PFIZER INC. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	B5371002	PI-PF-921	CIERRE PROTOCOLO	1. SERVIMED S.A.S 2. CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S. 3. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVSDADO
26	16034459	08/04/2016	HUMAN GENOMESCIENCES, INC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	HG51006-C1115	PI-HGS-678	CIERRE PROTOCOLO	1. MEDICITY S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S. 5. SERVIMED S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVSDADO
27	16034512	08/04/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20080289	PI-AG-792	CIERRE PROTOCOLO	1. BIOMELAB LTDA 2. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S. 3. REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVSDADO
28	16035511	12/04/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO225897DM4788	PI-RO-504	CIERRE PROTOCOLO	1. CLINICA DEL COUNTRY - ADMINISTRADORA COUNTRY SA 2. INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVSDADO
29	16055384	26/05/2016	FORUM PHARMACEUTICALS INC / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	EVP-6124-016	PI-EVP-803	CIERRE PROTOCOLO	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO, GRUPO CISNE LTDA 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LIMITADA IPS - CPNA LTDA. IPS 3. PRYNAPSI SALUD MENTAL S.A. 4. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLINICA MONTSERRAT 5. CONCENCIA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVSDADO
30	16053773	23/05/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAN457F2302	PI-NO-531	CIERRE PROTOCOLO	1. SERVIMED S.A.S 2. REUMALAB S.A.S. 3. BIASARI S.A.S. 4. CIRBI S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVSDADO
31	16056810	31/05/2016	XOMA LLC / RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S.	X052171	PI-XO-978	CIERRE PROTOCOLO	1. CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S.- CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVSDADO

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

Documentos año: 28 de Febrero 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
32	16069622	01/07/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CGAW039A214	PI-NO-829	CIERRE PROTOCOLO	1. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA BIOS 3. INECTOLOGOS ASOCIADOS 4. CLINICA DE LA COSTA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVIBADO
33	16071974	08/07/2016	GUERBET / QUINTLES COLOMBIA LTDA.	DD-44-058	PI-GU-860	CIERRE PROTOCOLO	1. CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A. 2. E.S.E. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA 3. FUNDACION ABOOD SHAID 4. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 5. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 6. INSTITUTO DE ALTA TECNOLOGIA MEDICA -IATM	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVIBADO
34	17000909 17000910	04/01/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1082	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-INSTITUTO DEL CORAZON FLORIBLANCA 2. RODRIGO BOTERO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL VERSION 2.0 DEL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
35	17000587 17000592	03/01/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1082	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL VERSION 2.1 DEL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
36	17000588	03/01/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1082	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
37	17000591	03/01/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1082	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
38	17000595	03/01/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1082	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA.MONICA LOPEZ PAREJA	CUMPLE
39	17000586	03/01/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1082	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA:DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA, VERSION 1.1 DEL 26 DE JULIO DE 2016	CUMPLE
40	17000594	03/01/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1082	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA:DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA, VERSION 1.1 DEL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016	CUMPLE
41	16019375 16108051 16108266	29/02/2016- 12/10/2016- 07/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	V-503-001-04	PI-MS-859	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 2. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 3. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 4. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LEU DE CANCEROLOGIA E.S.E 5. INSTITUTO NACIONAL DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA. 6. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA. 7. E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 8. COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS. UNIVERSIDAD DEL ROSARIO 9. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	CUMPLE

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

Documentos año: 28 de Febrero 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
42	16089113	19/08/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE SOBRE EL USO FUTURO DE LAS MUESTRAS, VERSIÓN LOCAL 2a COL. FECHA 4-DIC-2015. 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE SOBRE LA RESPUESTA A LA VACUNACIÓN, VERSIÓN LOCAL No. 2a COL. FECHA 4-DIC-2015.	CUMPLE
43	16114541	27/10/16	PFIZER INC. / ICON CLINICAL RESEARCH	B187100893160A4-200-MW	PI-LP-147	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES ONCOLOGICAS CIOSAD S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVADO
44	16123542	18/11/16	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LLI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA-FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA MENORES DE EDAD, VERSIÓN 2.3 DEL 09 AGO 2016	CUMPLE
45	16123537	18/11/16	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LLI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA-FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LA EVALUACION FARMACOGENÉTICA PARA MENORES DE EDAD, VERSIÓN 2.1 DEL 25 DE FEBRERO DE 2015	CUMPLE
46	16123536	18/11/16	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LLI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA-FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN FARMACOGENÉTICA PARA SUJETOS DE 13 A 17 AÑOS, VER. 2.1 DEL 25 DE FEBRERO DE 2015	CUMPLE
47	16123535	18/11/16	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LLI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA-DOCUMENTO DE ASSENTIMIENTO DEL MENOR, VERSIÓN 2.1 DEL 25 FEBRERO 2015	CUMPLE
48	16124030	21/11/16	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HG51006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA-INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 4.0, FINAL, 06 DE MAYO DE 2015 CAA (CAMBIO ADMINISTRATIVO A)	CUMPLE
49	16125079	22/11/16	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	ECU-NMO-302	PI-ALP-850	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION ABOOD SHAD	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CARTA DE AUTORIZACION Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO EN RELACION CON LA DIVULGACION DE DATOS INICIALES DE DIAGNOSTICO VERSIÓN 1.0, FINAL, 19 DE JULIO DE 2016 PROTOCOLO ECU-NMO-302 COLOMBIA PARA EL CENTRO FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON DE FLORIDABLANCA DR. FEDERICO ARTURO SILVA BECER	CUMPLE
50	16125081	22/11/16	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	ECU-NMO-301	PI-ALP-864	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION ABOOD SHAD	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CARTA DE AUTORIZACION Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO EN RELACION CON LA DIVULGACION DE DATOS INICIALES DE DIAGNOSTICO VERSIÓN 1.0, FINAL, 19 DE JULIO DE 2016 PROTOCOLO ECU-NMO-301 COLOMBIA PARA EL CENTRO FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON DE FLORIDABLANCA DR. FEDERICO ARTURO SILVA BECER	CUMPLE
51	16125060	23/11/16	JANSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / QUINTILES IMS COLOMBIA	28431754DIA3008	PI-JC-445	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMED S.A.S 2. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ADENDA AL INFORME DE CONSENTIMIENTO, VERSIÓN 5.0 FECHA 23SEP2016 VERSIÓN COLOMBIA 5.0 DEL 18OCT2016	CUMPLE

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

Documentos año: 28 de Febrero 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
52	1612547	23/11/16	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LLI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA-FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EVALUACIÓN FARMACOGENÉTICA PARA MENORES DE EDAD, VERSION 2.2 DEL 26 SEPTIEMBRE 2016	CUMPLE
53	1612546	23/11/16	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA-FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EVALUACIÓN FARMACOGENÉTICA PARA MENORES DE EDAD, VERSION 2.1 DEL 26 SEPTIEMBRE 2016	CUMPLE
54	1702032	22/02/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK1242-001	PI-MS-1082	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. MÓNICA JARAMILLO JARAMILLO	CUMPLE
55	1508695 / 16010845	05/02/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20070337	PI-AG-736	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA -CIC 2. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA - UNIENDO 3. CREI S.A.S. 4. RESEO DE FRACTURA S.A. 5. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMED 6. REUMALAB S.A.S. 7. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM 8. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA. 9. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA 10. BDMELAB.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 3.0 DE FECHA 21 DE NOVIEMBRE DE 2014.	DOCUMENTO REVISADO
56	15096212 / 16005368	21/01/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-059	PI-MS-966	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LLI 2. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 8 DEL 10 DE ABRIL DE 2015.	DOCUMENTO REVISADO
57	16064704/ 16103238	29/09/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	B027938	PI-RO-789	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - ADMINISTRADORA COUNTRY SA 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 5304029 KADCYLA, DECIMA VERSIÓN, DICIEMBRE DE 2015. VERSIÓN TRADUCIDA AL ESPAÑOL.	DOCUMENTO REVISADO
58	16052436 / 16113527	13/12/2016	MEDIMMUNE, LLC / NC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	CO-IA-MED01546-1145	PI-MED-811	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CIRCARIBE S.A.S. 2. PREVENTIVE CARE S.A.S. 3. SERVIDO S.A.S. 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5. CREI S.A.S. 6. IDIARO S.A.S. 7. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 9, FECHADA 18 DE NOVIEMBRE DE 2015.	DOCUMENTO REVISADO
59	16120429	10/11/2016	PFIZER COLOMBIA S.A.S.	B1801023	PI-LP-606	INFORME ANUAL	SERVIDO LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
60	16120506	10/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD001M2304	PI-NO-822	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LLI 2. REUMALAB S.A.S. 3. COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS, UNIVERSIDAD DEL ROSARIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
61	16128780	30/11/2016	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1112	PI-HGS-824	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. MEDICIT S.A.S.; 3. SERVIDO LTDA; 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL; 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
62	16127399	28/11/2016	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GB28668	PI-FH-847	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA; 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY; 3. FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC; 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: 28 de Febrero 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
63	16127397	28/11/2016	ARRAY BIOPHARMA INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	CMEK16282301	PI-NO-848	INFORME ANUAL	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
64	16125084	22/11/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20120119	PI-AG-868	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS; 2. BIOMELAB LTDA; 3. RODRIGO ROTERO S.A.S.; 4. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.; 5. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
65	16121777	15/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLDK378A2402	PI-NO-927	INFORME ANUAL	1. ONCOMEDICA S.A.; 2. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LEJÍ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
66	16123522	18/11/2016	P-(MS) MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-048	PI-MS-961	INFORME ANUAL	1. ONCOMEDICA S.A.; 2. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LEJÍ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
67	16125052	22/11/2016	P-(AZ) ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.	D5749C00001	PI-AZ-970	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA; 2. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.; 3. CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A.; 4. RODRIGO ROTERO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
68	16126127	24/11/2016	BAYER S.A. / LAT RESEARCH	BAY-A2502 / BPACT-16027	PI-BH-991	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAMED S.A. SEDE YOPAL; 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORABLANCA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
69	16091458 y 17014414	23/08/2016 y 09/02/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSOM230C2402	PI-NO-436	INFORME ANUAL	1. SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE; 2. CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
70	16108194	12/10/2016	BAYER S.A.	BAY-806946 / 17322	PI-BH-973	INFORME ANUAL	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
71	16109444	14/10/2016	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPES, INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	SHP-609-302	PI-SH-979	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN CARDIOINFANTE- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
72	16110275	18/10/2016	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPES, INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	SHP-609-302	PI-SH-979	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN CARDIOINFANTE- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: 28 de Febrero 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
73	16115709	31/10/2016	TAKEDA VACCINES INC./ JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	INV-DEN-203	PL-C-630	INFORME ANUAL	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET- UNIVERSIDAD DE ANTOQUIA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVASADO
74	16114950	28/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431A-289	PI-MS-791	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVASADO
75	16138650	26/12/2016	ASTRAZENECA AB	D5740C00001	PI-AZ-970	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
76	16138643	26/12/2016	ASTRAZENECA AB	D5740C00001	PI-AZ-970	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARIA FERNANDA VILLEGAS	CUMPLE
77	16138655	26/12/2016	ASTRAZENECA AB	D5740C00001	PI-AZ-970	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CLÍNICA DE LA SABANA. 2. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 3. CENTRO MEDICO BERNARDO 4. PIS RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL PARTICIPANTE ADULTO DEL ESTUDIO VERSIÓN PRINCIPAL 4.0 FECHA DE LA VERSIÓN PRINCIPAL 22 JUNIO 2016, VERSIÓN LOCAL 4.1 FECHA DE VERSIÓN LOCAL 23 AGOSTO 2016 2. ADENDA AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SECCIÓN 1: DESCONTINUACIÓN PERMANENTE DEL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO ANTES DE COMPLETAR EL ESTUDIO Y MÉTODO ACORDADO DE CONTACTO - SECCIÓN 2: RETIRO DE CONSENTIMIENTO VERSIÓN PRINCIPAL 3.FECHA DE VERSIÓN PRINCIPAL 22 JUNIO 2016, VERSIÓN LOCAL 3.1 FECHA DE LA VERSIÓN LOCAL 23 AGOSTO 2016	CUMPLE
78	16140107	28/12/2016	F HOFFMANN LA ROCHE LTD./ QUINTLES COLOMBIA LTDA	GA28951	PI-FH-975	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DE LELI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE DIVULGACIÓN DE DATOS DE LA PAREJA EMBARAZADA, PARA EL ESTUDIO GA28951, PARTE 2. MONITOREO DE SEGURIDAD LPM, VERSIÓN 2.1, 10 DE FEBRERO DE 2016, COLOMBIA, FUNDACIÓN VALLE DE LELI DR. CARLOS ARTURO ROJAS	CUMPLE
79	16140079	28/12/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAC2885M2301	PI-NO-530	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOMETEJE CAFETERO CEGUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGUR ENVIENDA 5 VERSIÓN 1.0 DE FECHA 11 DE MAYO DE 2016. FUNDACIÓN EJE CAFETERO CARDIOMET CEGUIN	CUMPLE
80	16140705	30/12/2016	HUMAN GENOME SCIENCES, INC./ QUINTLES COLOMBIA LTDA.	HG51006-C1112	PI-HGS-824	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE. 2. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA. 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL. 4. MEDCITT S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 5.0 FINAL, 21 SEPTIEMBRE 2016.	CUMPLE
81	17000241	02/01/2017	GENFIT./ COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	GFT505-315-1	PI-GF-1078	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPECÍFICO PARA EL CENTRO DR. ADRIANA VARON VERSIÓN 1.0 - 16SEPT2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 16SEPT2016. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ANÁLISIS FARMACOGENÓMICO COLOMBIA ESPECÍFICO PARA EL CENTRO DR. ADRIANA VARON VERSIÓN 1.0 16SEPT2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 20SEP2016. 3. INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO OPCIONAL DE APLICACIÓN PARA TELÉFONOS INTELIGENTES/ MENSAJES DE TEXTO COLOMBIA, VERSIÓN 1.0 -18AGO2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 18AGO2016.	CUMPLE
82	17000657	04/01/2017	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC./ PPD COLOMBIA S.A.S.	SHF-609-302	PI-SH-979	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ASENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN DE MENORES - PARA ADOLESCENTES DE 11-17 AÑOS, COLOMBIA, ESPAÑOL, ASENTIMIENTO. EDAD 11-17, Y1.3, 31MAY2016, SOLANO, SITO 008	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 (E)