

Documento año:

Octubre 31 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	17073467	12/07/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-355	PI-M5-1083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA.1.DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO GLOBAL. PROTOCOLO MK-3475-355 ENMIENDA 1. COLOMBIA. VERSIÓN LOCAL DEL 22 DE MARZO DE 2017. ONCO	CUMPLE
2	17073465	12/07/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-355	PI-M5-1083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO GLOBAL. PROTOCOLO MK-3475-355 ENMIENDA 1. VERSIÓN LOCAL DEL 24 DE MARZO DE 2017. COUNTRY	CUMPLE
3	17073464	12/07/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-355	PI-M5-1083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HEMATO ONCOLOGOS S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO GLOBAL. PROTOCOLO MK-3475-355 ENMIENDA 1. VERSIÓN LOCAL DEL 26 DE ABRIL DE 2017 HEMATOONCOL	CUMPLE
4	17073462	12/07/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-355	PI-M5-1083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMÉDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO GLOBAL. PROTOCOLO MK-3475-355 ENMIENDA 1. VERSIÓN LOCAL DEL 22 DE MARZO DE 2017. ONCOMÉDICA	CUMPLE
5	217135677	20/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-086	PI-M5-819	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILU	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSION 24 DE JULIO DE 2017 FVL	CUMPLE
6	2017131235	12/09/2017	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245.110	PI-LB-1121	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSION 2.1 DE FECHA 13 DE JULIO DE 2017. VERSION ESPECIFICA PARA EL CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S	CUMPLE
7	2017132843	14/09/2017	PFIZER COLOMBIA S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921133	PI-PF-899	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.PREVENTIVE CARE 2. REUMALAB 3. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S- CREEM S.A.S 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICA COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL A3921133. VERSION PARA COLOMBIA. DE FECHA 03 DE FEBRERO DE 2017	CUMPLE
8	2017139855	20/09/2017	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	D3251C0004	PI-AZ-886	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2.FUNDACION CAROLINEY CIGON 3.IPS CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO. CLINICA SANTA MARIA CLINICAS S.A.S 4.CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S 5.HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL. 6.FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PARTICIPANTE ADULTO DEL ESTUDIO VERSION MASTER 1.0 FECHA 3 DE FEBRERO DE 2017. VERSION LOCAL 1.1 FECHA 15 DE MARZO DE 2017	CUMPLE
9	201712826	01/09/2017	MERCK SHARP AND HOME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-170	PI-M5-1036	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO GLOBAL. PROTOCOLO NUMERO MK-3475-170 ENMIENDA 01. COLOMBIA VERSION LOCAL 10 JULIO 2017HPU	CUMPLE
10	201712827	01/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-M5-1082	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
11	201712827	01/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-M5-1082	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA.DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA USO GLOBAL. PROTOCOLO MK1242-001ENMIENDA 01. COLOMBIA VERSION LOCAL 27 JULIO 2017 INVNORTE	CUMPLE
12	2017137842	25/09/2017	IRL.S. INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER/ PARSEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CL3-067890-010	PI-86-882	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. ENMIENDA Nº 1 A LA INFORMACION PARA EL PARTICIPANTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO APLICADO AL DOCUMENTO 14 DE ABRIL DE 2014- VERSION 2.2 ADAPTADO PARA COLOMBIA EL 23 DE JUNIO DE 2014 - CAMBIO ADMINISTRATIVO 07 DE AGOSTO DE 2017 CONFIDENCIAL	CUMPLE
13	2017134299	18/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-042	PI-M5-841	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A 2. FUNDACION CLINICA VALLE DE LILI 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL MK3475-042 – ENMIENDA 02 DEL 13 DE MARZO DE 2017 FVL 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL MK3475-042 – ENMIENDA 02 DEL 13 DE MARZO DE 2017 FVL 3. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL MK3475-042 – ENMIENDA 03 DEL 13 DE MARZO DE 2017 COUNTRY.	CUMPLE

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documento año: Octubre 31 de 2017

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
14	1708777	14/09/2017	SANOPI PASTEUR S.A./ KUNTLER COLOMBIA LTDA.	CY045	PI-SAP-1033	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. - CEP S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. HOJA DE INFORMACIÓN FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA AUTORIZAR EL USO EN INVESTIGACIONES FUTURAS DE MUESTRAS REMANENTES DEL ESTUDIO PARA PADRES DE NIÑOS Y ADOLESCENTES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO. ESPECÍFICO PARA CEP S.A.S., VERSIÓN 1.0 DE FECHA: 31 DE MARZO DE 2017 2. HOJA DE INFORMACIÓN FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES DE NIÑOS Y ADOLESCENTES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO ESPECÍFICO PARA CEP S.A.S., VERSIÓN 3.0, DE 30 DE MARZO DE 2017	CUMPLE
15	1709407	13/10/2017	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 10244	PI-BH-1010	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2. BIOMELAB 3. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA 4. IPS CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM 5. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 6. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A. - CEMDE 7. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 8. DECA UNISERVICIOS MÉDICOS LTDA 9. ENDOCARE LTDA. 10. FUNDACIÓN CARDIOMET E.S.E. CAJETERO - CECUIN 11. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN 12. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - BIOS 13. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 14. FUNDACIÓN VALLE DE LELI 15. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 16. IPS CENTRO MEDICO JULIÁN CORONEL 17. PROMOTORA MEDICA LAS AMERICAS S.A. 18. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNINENID 19. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 20. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y BIOTECNOLOGÍA CICLAM S.A.S. 21. REJUMAB 22. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 23. IPS CENTRO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR BAY 94-8862 VERSIÓN 5.0 DEL 26 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
16	1707905	7/27/2017	MERCK SHARP AND HOME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-170	PI-MS-1036	INFORME ANUAL	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
17	1708389	7/29/2017	MERCK SHARP & DOME COLOMBIA S.A.S.	MK041A-170-03	PI-MS-012	INFORME ANUAL	1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA - CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS; 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
18	1708204	8/2/2017	FIBROGEN, INC / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	FCCL-492-063	PI-FIB-073	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
19	1708451	8/10/2017	ASTRAZENECA AB / IPS COLOMBIA LTDA.	D34H1C0005	PI-AZ-1034	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA - FERNANDO CHALEN; 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - ORCARIBE S.A.S.; 3. MEDCITY S.A.S.; 4. FUNDACIÓN CARDIOMET - CECUIN; 5. BIOMELAB S.A.S. 6. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - GIREM S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
20	1708458	8/10/2017	SANOPI DE COLOMBIA S.A.	DRH1172	PI-SA-965	INFORME ANUAL	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S. IPS CEP S.A.S.; 2. FUNDACIÓN CARDIOMET - CECUIN; 3. CENTRO MEDICO HIBANAKO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
21	1708461	8/10/2017	SANOPI DE COLOMBIA S.A.	EPF11570	PI-SA-740	INFORME ANUAL	1. IPS CENTRO MEDICO JULIÁN CORONEL S.A.S. 2. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 4. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARLÓLOGICO S.A.S. 5. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 6. FUNDACIÓN CARDIOMET - CECUIN 7. RODRIGO BOTERO S.A.S. 8. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD 9. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A. - CEMDE S.A. VITAL FUNDACIÓN 10. CENTRO MEDICO HIBANAKO DE CALI S.A. 11. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS; 12. IPS CENTRO ASISTENCIAL S.A.S. 13. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR - SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORENTA 14. CENTRO CARDIOVASCULAR ANISTESIAS DOLORYMAS SANTA LUCIA S.A.S. - IPF - ASTALUC S.A.S. IPS 15. SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E. - UNIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SANTA CLARA 16. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 17. BIOMEDICS IPS SAS.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
22	201713748	22/09/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R727-CL-1532	PI-RPH-1125	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
23	201713748	22/09/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R727-CL-1532	PI-RPH-1125	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. DORA INÉS MOLINA DE SALAZAR	CUMPLE
24	201713748	22/09/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R727-CL-1532	PI-RPH-1125	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FCI PRINCIPAL R727-CL-1532-02 V1 02 DE AGOSTO DE 2016, COLOMBIA V2 05 DE MAYO DE 2017, R727-CL-1532_FCI DEL ESTUDIO COMPLEMENTARIO GENÓMICO_V1_COLOMBIA V1_06SEP2016_SP	CUMPLE
25	201713744	22/09/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R727-CL-1532	PI-RPH-1125	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
26	201713744	22/09/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R727-CL-1532	PI-RPH-1125	NUEVOS INVESTIGADORES	RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RODRIGO BOTERO LÓPEZ	CUMPLE

Documento año: **Octubre 31 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
27	201713764	22/09/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R727-CL-1532	PI-RPH-1125	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: R727-CL-1532_FO_PRINCIPAL_V1_12-AUG-2016_COLOMBIA_V018-MAY-2017_CENTRO 170164_V008-JUN-2017_SP R727-CL-1532_FO_DEL ESTUDIO COMPLEMENTARIO GENÓMICO-V1_COLOMBIA_V1_CENTRO 170164_V1_13MAY2017_SP.	CUMPLE
28	201713763	22/09/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R727-CL-1532	PI-RPH-1125	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
29	201713763	22/09/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R727-CL-1532	PI-RPH-1125	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: R727-CL-1532_FO_PRINCIPAL_V1_12-AUG-2016_COLOMBIA_V018-MAY-2017_CENTRO 170164_V008-JUN-2017_SP R727-CL-1532_FO_DEL ESTUDIO COMPLEMENTARIO GENÓMICO-V1_COLOMBIA_V1_CENTRO 170164_V1_07MAY2017_SP	CUMPLE
30	201713877	26/09/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO2455	PI-RO464	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN SANTA DE BOGOTÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GUILLERMO ENRIQUE QUINTERO	CUMPLE
31	201713764	25/09/2017	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED/PPD COLOMBIA S.A.S.	20808	PI-OS-1132	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN SEBASTIAN GELVEZ Y SUBINVESTIGADOR SOPORTE DR. MARCO GABRIEL FIGUEROA	CUMPLE
32	201713764	25/09/2017	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED/PPD COLOMBIA S.A.S.	20808	PI-OS-1132	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: - FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOPLACIÓN OPCIONAL DE DATOS GENÉTICOS: COLOMBIA ESPAÑOL_FO_V2_4_18AGO2017_GELVEZ_8710_23882 - FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REFORMAR EL REGISTRO DEL ESTUDIO: COLOMBIA_ESPAÑOL_V1_3_GELVEZ_8710_23882	CUMPLE
33	201713864	21/09/17	DURATA THERAPEUTICS INTERNATIONAL B.V./INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	DUR001-306	PI-DT-1138	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
34	201713864	21/09/17	DURATA THERAPEUTICS INTERNATIONAL B.V./INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	DUR001-306	PI-DT-1138	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.SANTIAGO LEÓN ATEHORTUA MUÑOZ Y SECUNDARIOS: DOCTORES CATALINA ARANGO FERRERA Y OSCAR VILLADA OCHOA	CUMPLE
35	201713864	21/09/17	DURATA THERAPEUTICS INTERNATIONAL B.V./INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	DUR001-306	PI-DT-1138	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1.DUR001-306_COLOMBIA_DR.ATEHORTUA_BB-0CF PARENTS_V4.1.1_14FEB2017 2. DUR001-306_COLOMBIA_ASSENT 12-11 YEARS_V2_1_27 JUN2016_ESP 3. DUR001-306_COLOMBIA_ASSENT 12-11 YEARS_V2_1_27 JUN2016_ESP 4. DUR001-306_COLOMBIA_ASSENT 4-5 YEARS_V2_1_27 JUN2016_ESP	CUMPLE
36	1708208	02/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-048	PI-M8-961	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACION CLINICA VALLE DE LILI 2. ONCOEMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL MK3475-048 ENMIENDA 6, VERSION 16 DE MARZO DE 2017 F.V.L. 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL MK3475-048 ENMIENDA 6, VERSION 19 DE MARZO DE 2017 ONCOEMEDICA.	CUMPLE
37	201713820	15/09/2017	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED/PPD COLOMBIA S.A.S.	20808	PI-OS-1132	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACION CLINICA VALLE DE LILI 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOPLACIÓN OPCIONAL DE DATOS GENÉTICOS: COLOMBIA ESPAÑOL_V2_4_18AGO2017_MESA_8710_23876 2. FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOPLACIÓN OPCIONAL DE DATOS GENÉTICOS: COLOMBIA ESPAÑOL_V2_4_18AGO2017_MESA_8710_23844	CUMPLE
38	201714107	29/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-119	PI-M8-1028	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSION 19 DE JULIO DE 2017 COUNTRY.	CUMPLE
39	201714188	29/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-158	PI-M8-1043	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL MK3475-158 VERSIÓN LOCAL 18 DE JULIO DE 2017 INC.	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