

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
Codigo: ASS-ASA-FM09		Fecha de Emisión: 01/04/2015	
Versión: 00		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	

Documento año: Septiembre 15 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	17064923	15/06/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-412	PI-M5-1130	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, MK-3475-412 VERSION 21 DE MARZO DE 2017 FVL.	CUMPLE
2	17068300	27/06/2017	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	C16021	PI-MP-969	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZACION DE ACCESO A REGISTROS MEDICOS - CONSENTIMIENTO PARA TOMA DE MUESTRA DE ASPIRACION DE MEDULA OSEA PARA PRUEBA CITOGENETICA: COLOMBIA_ESPAÑOL_FCI_PSELECCION_VERSION 2_0_13SEPTIEMBRE2016_HERRERA_10104	CUMPLE
3	17068329	27/06/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAMN107A2303	PI-NO-79	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO SEGUN ENMIENDA 11 VERSION LOCAL 12 DEL 03 DE ABRIL DE 2017. 2. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO DE EXTENSION SEGUN ENMIENDA 11 VERSION LOCAL 12 DEL 03 DE ABRIL DE 2017.	CUMPLE
4	17068328	27/06/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAMN107A2303	PI-NO-79	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION SANTA FE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO SEGUN ENMIENDA 11 VERSION LOCAL 12 DEL 03 DE ABRIL DE 2017. 2. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO DE EXTENSION SEGUN ENMIENDA 11 VERSION LOCAL 12 DEL 03 DE ABRIL DE 2017.	CUMPLE
5	17066673	21/06/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-061	PI-M5-984	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIO INFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO MK3475-061 ENMIENDA 07 DEL 24MAR2017 FCI	CUMPLE
6	17066673	21/06/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-061	PI-M5-984	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO MK3475-061 ENMIENDA 07 DEL 24MAR2017 FVL.	CUMPLE
7	17064915	15/06/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-412	PI-M5-1130	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO MK3475-412 VERSION 18 DE MARZO DE 2017 HPTL.	CUMPLE
8	17068660	26/06/2017	HUMAN GENOME SCIENCES INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM. 2. PREVENTIVE CARE 3. RESCISO DE FRACTURA S.A 4. IDEARIO SAS 5. CIREEM SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SEGUIMIENTO A 5 AÑOS DE PARTICIPANTES QUE HAYAN RETIRADO SU CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACION PRINCIPAL, VERSION 1.6, FINAL 30 AGOSTO DE 2012, CAMBIO ADMINISTRATIVO E.	CUMPLE
9	17068660	26/06/2017	HUMAN GENOME SCIENCES INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM. 2. PREVENTIVE CARE 3. RESCISO DE FRACTURA S.A 4. IDEARIO SAS 5. CIREEM SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SEGUIMIENTO A 5 AÑOS DE PARTICIPANTES QUE HAYAN RETIRADO SU CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACION PRINCIPAL, VERSION 1.6, FINAL 30 AGOSTO DE 2012, CAMBIO ADMINISTRATIVO F.	CUMPLE
10	17068660	26/06/2017	HUMAN GENOME SCIENCES INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM. 2. PREVENTIVE CARE 3. RESCISO DE FRACTURA S.A 4. IDEARIO SAS 5. CIREEM SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SEGUIMIENTO A 5 AÑOS DE PARTICIPANTES QUE HAYAN RETIRADO SU CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACION PRINCIPAL, VERSION 1.6, FINAL 30 AGOSTO DE 2012, CAMBIO ADMINISTRATIVO G.	CUMPLE
11	17068660	26/06/2017	HUMAN GENOME SCIENCES INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM. 2. PREVENTIVE CARE 3. RESCISO DE FRACTURA S.A 4. IDEARIO SAS 5. CIREEM SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SEGUIMIENTO A 5 AÑOS DE PARTICIPANTES QUE HAYAN RETIRADO SU CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACION PRINCIPAL, VERSION 1.6, FINAL 30 AGOSTO DE 2012, CAMBIO ADMINISTRATIVO H.	CUMPLE
12	17068660	26/06/2017	HUMAN GENOME SCIENCES INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM. 2. PREVENTIVE CARE 3. RESCISO DE FRACTURA S.A 4. IDEARIO SAS 5. CIREEM SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SEGUIMIENTO A 5 AÑOS DE PARTICIPANTES QUE HAYAN RETIRADO SU CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACION PRINCIPAL, VERSION 1.6, FINAL 30 AGOSTO DE 2012, CAMBIO ADMINISTRATIVO I.	CUMPLE
13	739-16901	30/06/2017	ABBVIE SAS	M13-545	PI-ASS-1049	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN LA INVESTIGACION CLINICA CON BASE EN LA VERSION DEL VOCABULARIO ESPECIFICO PARA EL ESTUDIO (BSL) DEL 26-AGO-2016, PARA COLOMBIA VERSION 2.0 DEL 22-MAR-2017. 2. FORMULARIO DE AUTORIZACION DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA LA PARTICIPACION EN LA PAREJA EMBARAZADA CON BASE EN LA VERSION DEL 15 DE ENERO DE 2016 PARA COLOMBIA VERSION 2.0 DEL 22-MAR-2017. 3. AUTORIZACION / INFORMACION PARA EL SUJETO DE ESTUDIO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL USO Y DIVULGACION DE DATOS / AVISO DE PRIVACIDAD: M16-646-FCI DEL ESTUDIO PRINCIPAL CON BASE EN LA VERSION DEL VOCABULARIO ESPECIFICO PARA EL ESTUDIO (BSL) DEL 26-AGO-2016; PARA COLOMBIA VERSION 2.0 DEL 22-MAR-2017.	CUMPLE

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
Codigo: ASS-ASA-FM09		Fecha de Emisión: 01/04/2015	
Versión: 00		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	

Documento año:

Septiembre 15 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
14	1706426	14/09/2017	PFIZER INC. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	BS391002	PI-PF-944	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION BS391002_COLOMBIA_FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO_VERSION 3.1_4 ABRIL 2017.	CUMPLE
15	1706276	20/09/2017	BAXALTA INNOVATIONS GmbH	161403	PI-BIG-1032	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSION 3.0 FINAL, CON FECHA 04 DE ENERO DE 2017.	CUMPLE
16	1706576	20/09/2017	BAXALTA INNOVATIONS GmbH	161403	PI-BIG-1032	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER - POSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSION 3.0 FINAL, CON FECHA 04 DE ENERO DE 2017.	CUMPLE
17	1706495	15/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-412	PI-MS-1130	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICA DEL COUNTRY.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL MK3475-412 VERSION 29 DE MARZO DE 2017 COUNTRY	CUMPLE
18	1706236	09/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., PFIZER INC. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004-01/01/2016	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. IPS CENTRO CENTRIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACINI SAS 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE SALIMA 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACION CAROLINET PEREIRA 4. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDICAS CAROLINET SUE CAROLINET 5. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 6. IPS DECA DANI SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. CONSENTIMIENTO INFORMADO MK-8835-004-01/01/2016_COL_MODELO DCI PRINCIPAL VERSION 6.0 30/03/2016 FECHA DE LA VERSION DE LA PLANTILLA DE PFIZER 17/09/2015.	CUMPLE
19	1706236	09/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., PFIZER INC. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004-01/01/2016	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTROMEDICO JULIAN CORONEL S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. CONSENTIMIENTO INFORMADO MK-8835-004-01/01/2016_COL_2024. MODELO DCI PRINCIPAL VERSION 6.1 23/09/2016 FECHA DE LA VERSION DE LA PLANTILLA DE PFIZER 17/09/2015.	CUMPLE
20	1706163 Y 1706466	06/01/2017 y 13/05/2017	SANOPI DE COLOMBIA S.A.	LT911210	PI-SA-499	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S. CIREI S.A.S.; 2. IGEARI S.A.S. 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - QUITARRIE S.A.S.; 4. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA S.A.S.; 5. IPS DECA DANI SERVICIOS MEDICOS LTDA 6. IPS MEDICINA INTEGRAL DE SALIMA 7. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM; 8. SERVICIO LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
21	1706466	4/3/17	SANOPI DE COLOMBIA S.A. / IPS COLOMBIA LTDA.	H-039-014	PI-SA-789	INFORME ANUAL	1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS; 2. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE S.A.S. 5. INSTITUTO DE COLoproctologia CO S.A.S. 6. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY; 7. CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CO S.A. 8. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA. INSTITUTO DEL CORAZON FLORESTA/BLANCA; 9. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CARIBES S.A.S. SEDE BOGOTA; 10. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CARIBES S.A.S. SEDE VOPAL; 11. FUNDACION CARDIOFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 12. E.S.E HOSPITAL LA MISERICORDIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
22	1706660	4/2/17	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CEYL719A201	PI-NO-684	INFORME ANUAL	1. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA; 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
23	1706929	4/2/17	MEDMUNE LLC MIEMBRO DE COMPAÑIAS ASTRAZENCA/ PPD COLOMBIA S.A.S.	CD-IA-MED-01-1155	PI-ME-939	INFORME ANUAL	1. SERVICIOS MEDICOS M S LTDA. 2. FUNDACION CLINICA VALLE DE LES 3. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 4. FUNDACION CARDIOFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
24	1706659	4/2/17	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CICL679F202	PI-NO-1021	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
25	1706954	4/2/17	WINDTREE THERAPEUTICS INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	03-CL-1202	PI-OS-1039	INFORME ANUAL	1. E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN - LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ; 2. FUNDACION CLINICA VALLE DE LES; 3. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
26	1707212	07/07/2017	H. LUNDBECK, A/S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH	12709A	PI-HL-1108	NUOVO CENTRO DE INVESTIGACION	PSINAPSIS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
27	1707229	07/07/2017	H. LUNDBECK, A/S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH	12709A	PI-HL-1108	NUOVOS INVESTIGADORES	PSINAPSIS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. OSVALDO ANTONIO CASTILLA CONTRERAS	CUMPLE

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
Código: ASS-ASA-FM08		Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documento afijo:

Septiembre 15 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	17072255	07/07/2017	H. LUNDBECK, A/S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH	12709A	PI-HL-1108	CONSENTIMIENTO INFORMADO	PSYNAPIS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PADRES/REPRESENTANTES LEGALES) ESTUDIO PRINCIPAL. 12709A MASTER V3.0, PADRES/REPRESENTANTES LEGALES, COLOMBIA V3, 14-04-2017. 2. 12709A HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PADRES/REPRESENTANTES LEGALES) MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL. 12709A SIS FCI MASTER GENÉTICO V3.0, COLOMBIA V2, 19-OCT-2016. 3. 12709A HOJA DE INFORMACIÓN DEL SUJETO Y FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO INFORMADO NIÑOS ENTRE 7 Y 17 AÑOS DE EDAD ESTUDIO PRINCIPAL. 12709A SIS ASSENTIMIENTO MASTER NIÑOS 7-17 Y 8, COLOMBIA V2, 19-OCT-2016. 4. 12709A HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y ASSENTIMIENTO INFORMADO PARA NIÑOS ENTRE 7 Y 17 AÑOS DE EDAD MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL. 12709A SIS FCI GENÉTICO MASTER NIÑOS, V1.0, COLOMBIA V2, 19-OCT-2016.	CUMPLE
29	17072252	07/07/2017	H. LUNDBECK, A/S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH	12709A	PI-HL-1108	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
30	17072254	07/07/2017	H. LUNDBECK, A/S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH	12709A	PI-HL-1108	NUEVOS INVESTIGADORES	E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS; HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRINA MARÍA AGUDELO BAENA	CUMPLE
31	17072159	07/07/2017	H. LUNDBECK, A/S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH	12709A	PI-HL-1108	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PADRES/REPRESENTANTES LEGALES) ESTUDIO PRINCIPAL. 12709A MASTER V3.0, PADRES/REPRESENTANTES LEGALES, COLOMBIA V3, CENTRO C01001 V2, 04-APR-2017. 2. 12709A HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PADRES/REPRESENTANTES LEGALES) MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL. 12709A SIS FCI MASTER GENÉTICO V2.0, COLOMBIA V2, CENTRO C01001 V1, 18-DIC-2016. 3. 12709A HOJA DE INFORMACIÓN DEL SUJETO Y FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO INFORMADO NIÑOS ENTRE 7 Y 17 AÑOS DE EDAD ESTUDIO PRINCIPAL. 12709A SIS ASSENTIMIENTO MASTER NIÑOS 7-17 Y 8, COLOMBIA V2, CENTRO C01001 V1, 18-DIC-2016. 4. 12709A HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO Y ASSENTIMIENTO INFORMADO PARA NIÑOS ENTRE 7 Y 17 AÑOS DE EDAD MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL. 12709A SIS FCI GENÉTICO MASTER NIÑOS, V1.0, COLOMBIA V2, CENTRO C01001 V1, 18-DIC-2016.	CUMPLE
32	17068713 - 17068714	20/06/2017 - 23/09/2017	SANOPI PASTEUR S.AQUINTILES COLOMBIA LTDA.	CY065	PI-SAP-1033	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIÁTRICA. CEP S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. HOJA DE INFORMACIÓN FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZAR EL SEGUIMIENTO DE CASOS DE EMBARAZO PARA PADRES DE NIÑOS Y ADOLESCENTES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO, ESPECÍFICO PARA CEP S.A.S, VERSIÓN 2.0 DE FECHA 15 DE MAYO DE 2017. 2. HOJA DE INFORMACIÓN FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES DE PAREJAS CON PATERNIDAD RECONOCIDA EN EMBARAZOS DE MUJERES MENORES DE EDAD PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO, ESPECÍFICO PARA CEP S.A.S, VERSIÓN 2.0 DE FECHA 15 DE MAYO DE 2017.	CUMPLE
33	17068714 - 17068717	20/06/2017 - 23/09/2017	SANOPI PASTEUR S.AQUINTILES COLOMBIA LTDA.	CY065	PI-SAP-1033	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIÁTRICA. CEP S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. HOJA DE INFORMACIÓN FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZAR EL SEGUIMIENTO DE CASOS DE EMBARAZO PARA ADULTOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO, ESPECÍFICO PARA CEP S.A.S, VERSIÓN 2.0 DE FECHA 15 DE MAYO DE 2017.	CUMPLE
34	17068693 - 17068694	20/04/2017 - 27/04/2017	SANOPI PASTEUR S.AQUINTILES COLOMBIA LTDA.	CY065	PI-SAP-1033	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIÁTRICA. CEP S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. HOJA DE INFORMACIÓN FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL PARA ADULTOS (DEBIDO A LOS 18 HASTA LOS 50 AÑOS, ESPECÍFICO PARA EL CENTRO DE INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA CEP S.A.S, VERSIÓN 2.0 DE FECHA 15 DE MAYO DE 2017.	CUMPLE
35	17071989	07/07/2017	ABLYNX NV / PAREXEL INTERNATIONAL	ALX0171-C201	PI-AX-1118	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
36	17073096	11/07/2017	ABLYNX NV / PAREXEL INTERNATIONAL	ALX0171-C201	PI-AX-1118	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
37	17071642	06/07/2017	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.	D013BC0001	PI-AZ-907	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
38	17071610	06/07/2017	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MS20527-0018	PI-MC-1113	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
39	17071987	07/07/2017	ABLYNX NV / PAREXEL INTERNATIONAL	ALX0171-C201	PI-AX-1118	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ 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 MEZA MONSALVE	CUMPLE
40	17073099	11/07/2017	ABLYNX NV / PAREXEL INTERNATIONAL	ALX0171-C201	PI-AX-1118	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS; HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL ANGELA MILENA DIAZ DIAZ	CUMPLE
41	17071639	06/07/2017	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.	D013BC0001	PI-AZ-907	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS; HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CARLOS LUENNAS LUENNAS	CUMPLE
42	17071609	06/07/2017	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MS20527-0018	PI-MC-1113	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS; HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL PHILIPPE BELIM CHALEM CHOLEKA	CUMPLE
43	17042207	20/04/2017	GENENTECH INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA30087	PI-GNT-1007	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS; HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN JOSE JALLIER RAAD	CUMPLE

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
Codigo: ASS-ASA-FM08		Fecha de Emisión: 01/04/2015	
Versión: 00		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	

Documento año:

Septiembre 15 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
44	17073953	13-07-2017	PIRDGEN, INC / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUICURSAL COLOMBIA	FGCL-4892-043	PI-FIB-873	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
45	17087265	17-08-2017	Laboratorio Boehringer Ingelheim / Investiv Health Clinical Colombia S.A.S.	BI 1165.189	PL-LBI-946	INFORME ANUAL	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA-HOSPITAL SAN JOSE 4. CENTRO MEDICO IMBANACO 5. SERVICIOS MEDICOS MS LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
46	17087262	17-08-2017	Laboratorio Boehringer Ingelheim / Investiv Health Clinical Colombia S.A.S.	BI190-188	PL-LBI-910	INFORME ANUAL	1. CENTRO CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CLINICA SANTA MARIA 2. CENTRO MEDICO IMBANACO 3. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 4. FUNDACION CLINICA BHAD 5. FUNDACION VALLE DEL LILI 6. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER-FOSCAL 7. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 8. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
47	17082365	09/04/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	MK-8035-004-03 / 01521021	PI-MS-880	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDOMET EJE CAFETERO - CEIQUM 2. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM - SEDE FLORESTA 3. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL JOSE LIS ACCINI S.A.S. 4. CARDOMET PEREIRA 5. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA IPS 6. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNETES DE CALDAS 7. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 4 DEL 9 DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
48	17081590 17084690	01/08/2017 08/09/2017	R-PHARM / QUINTLES COLOMBIA LTDA.	CL-04041025	PI-RPH-1085	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 11 DE MAYO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
49	17081589 17084691	01/08/2017 08/09/2017	R-PHARM / QUINTLES COLOMBIA LTDA.	CL-04041023	PI-RPH-1084	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 12 DE MAYO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
50	17084729	11/09/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT	PCI27269CLL3001	PI-JC-716	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOscal	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 10.2 DEL 3 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
51	17084567	10/09/2017	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC12079	PI-SA-961	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES 2. NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S. 3. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN N° 10 DEL 15 DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
52	17085428	14/09/2017	ROCHE S.A	MO20616	PI-RO-747	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RESIDO DE FRACTURA S.A 2. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 3. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 5. REUMALAB S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R0448818 ERVEDEGE (VISM00EGIB) VERSIÓN 11 DE ENERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
53	17086738	15/09/2017	HEXAL AG / PPO COLOMBIA S.A.S.	OP13-301	PI-PP-623	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 10 DEL 02 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO

Note: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar a través del correo electrónico

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos