
	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: 15 de Marzo 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	17000217	02/01/2017	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIVHEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	B1160.106	PL-LBI-892	CIERRE DE PROTOCOLO	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL 2. HOSPITAL PABLO TOSCON URIBE 3. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	17000656	04/01/2017	SHRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	SHP-659-302	PI-SH-679	CIERRE DE PROTOCOLO	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	16137379	22/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-0559-019	PI-MS-57	CIERRE DE PROTOCOLO	1. ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES 2. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 3. HOSPITAL PABLO TOSCON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	17006230	20/10/2017	PFIZER INC. / INVENTIVHEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A4091058	PI-PF-1045	CIERRE DE CENTRO	CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	17003127	12/10/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD / QUINTILES COLOMBIA LTDA	NV20234	PI-RO-806	CIERRE DE CENTRO	1. UNIVERSIDAD DEL NORTE 2. CLINICA FARALLONES	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	17002488	11/01/2017	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PL-LBI-989	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	17000235	02/01/2017	GENFTI/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GFT505-315-1	PI-GF-1078	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPECÍFICO PARA EL CENTRO DR. JAIMÉ HOLGUÍN VERSIÓN 1.0 16-OCT-2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 08-OCT-2016. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ANÁLISIS FARMACOGENÓMICO COLOMBIA VERSIÓN 1.0 09-MAY-2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17-MAY-2016. CAMBIO ADMINISTRATIVO 18-AGO-2016. INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO OPCIONAL DE APLICACIÓN PARA TELÉFONOS INTELIGENTES/MENSAJES DE TEXTO COLOMBIA VERSIÓN 1.0 18-AGO-2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 18-AGO-2016	CUMPLE
8	17000229	02/01/2017	GENFTI/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GFT505-315-1	PI-GF-1078	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAIMÉ HOLGUÍN ROJAS Y Y HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR SECUNDARIO SOPORTE DR. ALFREDO CIENFUEGOS	CUMPLE
9	17000237	02/01/2017	GENFTI/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GFT505-315-1	PI-GF-1078	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
10	17000240	02/01/2017	GENFTI/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GFT505-315-1	PI-GF-1078	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA. ADRIANA VARON PUERTA	CUMPLE
11	17000238	02/01/2017	GENFTI/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GFT505-315-1	PI-GF-1078	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
12	17002486	11/01/2017	BOEHRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PL-LBI-989	CIERRE DE CENTRO	1. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. HOSPITAL PABLO TOSCON URIBE 3. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

	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: 15 de Marzo 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
13	16137723	22/12/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	CIERRE DE CENTRO	CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	16137338	22/12/2016	DAIICHI SANKYO PHARMA DEVELOPMENT / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	D55565-A-E310	PI-DA-952	CIERRE DE CENTRO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	16137506	22/12/2016	ASTRAZENECA AB	D3281C00004	PI-AZ-886	CIERRE DE CENTRO	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA Y UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIBENI	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	17000228	02/01/2017	GENFIT/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GFT595-315-1	PI-GF-1078	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSIÓN 1.0-03MAY2016, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 24MAY2016, CAMBIO ADMINISTRATIVO 18AGO2016, ANÁLISIS FARMACOGENÓMICO COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 09MAY2016, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17MAY2016, CAMBIO ADMINISTRATIVO 13 AGO 2016, 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
17	16134787	16/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28850	PI-QC-449	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. FUNDACIÓN ABOOD SHAID; 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
18	16134896	16/12/2016	PFIZER COLOMBIA S.A.S. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921139	PI-IC-696	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A.S.; 3. UNIDAD DE GASTROENTEROLOGÍA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA S.A. - UGASEND	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
19	16133521	13/12/2016	GALAPAGOS NV / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	GLP09634-CL-205	PI-GAL-844	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA - CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA; 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CREEM S.A.S.; 3. RIESGO DE FRACTURA S.A.; 4. PREVENTIVE - CARE S.A.S.; 5. MEDICITY S.A.S.; 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.; 7. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
20	16133709	13/12/2016	ALEXON PHARMACEUTICALS, INC. / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	ECU-IMO-302	PI-ALP-850	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
21	16086139 -17091414 -17017612	08/09/2016 -06/01/2017 -16/02/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 1439A-021	PI-MS-1013	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. IPS ASISTENCIA CIENTÍFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S. 2. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI 3. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) PARA PARTICIPANTES ENROLADOS EN LA ENMIENDA 2 O POSTERIORES _PROTOCOLO: MK1439A-021_ ENMIENDA 2 _COLOMBIA VERSIÓN 5.1_ FECHA DE LA VERSIÓN 20 JUNIO 2016	CUMPLE
22	16082488 y 17017150	14/08/2016 y 15/02/2017	BAYER HEALTH CARE	BAY 59-7939H15786	PI-BH-773	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA; 2. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS; 3. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE-FOSCAL; 4. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 5. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 6. CLINICA DE MARLY S.A.; 7. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 8. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAETIERO - CESUM; 9. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA; 10. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD; 11. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.; 12. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA; 13. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI; 14. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA; 15. CENTRO DE INVESTIGACION Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA; 16. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A.; 17. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
23	16089275 y 17018058	23/08/2016 y 17/02/2017	ANTHERA PHARMACEUTICALS, INC. / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	AN-SLE3331	PI-ANT-795	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.; 2. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 3. SERVIMED LTDA; 4. E.S.E. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.; 6. MEDICITY S.A.S.; 7. PREVENTIVE - CARE S.A.S.; 8. CLINICA DE ARTRITIS TEMPORANA S.A.S.; 9. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S. -CIREI S.A.S.; 10. RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

	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: 15 de Marzo 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
24	1602488 y 17017160	14/06/2016 y 16/02/2017	BAYER HEALTH CARE	BAY 59-792815786	PI-BH-773	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA ; 2. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACIÑA SAS; 3. FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL; 4. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA - FUNDACIÓN BIOS; 5. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 6. CLINICA DE MARLY S.A.; 7. ASOCIACIÓN IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 8. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUINE; 9. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA.; 10. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD; 11. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.; 12. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA; 13. FUNDACIÓN CLINICA VALLE DEL LILI; 14. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA; 15. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CPINA LTDA. 16. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A.; 17. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
25	16089275 y 17018058	23/08/2016 y 17/02/2017	ANTHERA PHARMACEUTICALS INC. / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	AN-SLE3331	PI-ANT-795	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.; 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA - FUNDACIÓN BIOS; 3. SERPUNEL LTDA; 4. E.S.E. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S; 6. MEDICITY S.A.S.; 7. PREVENTIVE CARE S.A.S.; 8. CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S; 9. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREI S.A.S; 10. RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
26	16136004	19/12/2017	MERCK KGaA/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR 100070-008	PI-MKG-1070	NUEVOS INVESTIGADORES	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JOSE FERNANDO LOBATON RAMIREZ	CUMPLE
27	16136965	19/12/2016	MERCK KGaA/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR 100070-008	PI-MKG-1070	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PROTOCOLO EMR100070-008 DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA, VERSIÓN 1.1_FINAL_24 JUNIO 2016_ INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA IMAT - IPS ONCOMEDICA S.A., DR. JOSE FERNANDO LOBATON RAMIREZ. IDOMA ESPAÑOL.	CUMPLE
28	16136019	09/12/2016	MERCK KGaA/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR 100070-008	PI-MKG-1070	NUEVOS INVESTIGADORES	E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CARLOS EDUARDO BONILLA GONZALEZ	CUMPLE
29	16136016	19/12/2016	MERCK KGaA/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR 100070-008	PI-MKG-1070	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL ALICIA QUIROGA ECHEVERRI	CUMPLE
30	16135999	19/12/2016	MERCK KGaA/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR 100070-008	PI-MKG-1070	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PROTOCOLO EMR100070-008 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO/FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN OPCIONAL FUTURA, COLOMBIA, VERSIÓN 1.1_FINAL_09 MAYO 2016_ONCOMEDICA S.A_ INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA IMAT - IPS ONCOMEDICA S.A., DR. JOSE FERNANDO LOBATON RAMIREZ	CUMPLE
31	17010174	31/01/2017	AMGEN INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	20070337	PI-AG-736	NUEVOS INVESTIGADORES	RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA.MARÍA CLAUDIA DÍAZ JIMÉNEZ	CUMPLE
32	17010177	31/01/2017	AMGEN INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110142	PI-AG-737	NUEVOS INVESTIGADORES	RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA.MARÍA CLAUDIA DÍAZ JIMÉNEZ	CUMPLE
33	17011693	02/02/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-355	PI-MS-1083	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HEMATO ONCÓLOGOS S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
34	17011696	02/02/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-355	PI-MS-1083	NUEVOS INVESTIGADORES	HEMATO ONCÓLOGOS S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ÁLVARO GUERRERO VILLOTA	CUMPLE
35	17011712	02/02/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-355	PI-MS-1083	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	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: 15 de Marzo 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
36	17011710	02/02/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-355	PI-MS-1083	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MARCO TORREGROZA OTERO	CUMPLE
37	16113855 - 17017708	26/10/2015 - 16/02/2017	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (DE ACUERDO CON LOS REQUERIMIENTOS ICHGCP 4.8 Y DE PROTECCIÓN DE DATOS) VERSION LOCAL 3a COL FECHA 8 MARZO 2016	CUMPLE
38	16136007	19/12/2016	MERCK KGaA/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR 100070-008	PI-MKG-1070	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
39	16136017	19/12/2017	MERCK KGaA/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR 100070-008	PI-MKG-1070	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
40	16136011	19/12/2016	MERCK KGaA/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR 100070-008	PI-MKG-1070	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
41	17018929	2/20/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S /PFIZER INC PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004-00/B1521021	PI-MS-880	NUEVOS INVESTIGADORES	CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: DRA. SANDRA BARRERA SILVA Y HOJA DE VIDA DEL SUBINVESTIGADOR DR. RICARDO JAVIER ROSERO REVELD	CUMPLE
42	15133961	18/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 5592-069	PI-MS-309	INFORME ANUAL	1. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LUJ 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
43	15133299	17/12/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO25616	PI-RO-747	INFORME ANUAL	1. RIESGO DE FRACTURA S.A 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 3. REUMALAB S.A.S. 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5. HEMATO-ONCÓLOGOS S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
44	15131691	14/12/2015	F. HOFFMANN- LA ROCHE / PPD COLOMBIA S.A.S.	GB29688	PI-FH-847	INFORME ANUAL	1. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CC 4. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
45	15130852	11/12/2015	GALAPAGOS NVI INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	GLPG0834-CL-205	PI-GAL-844	INFORME ANUAL	1. IDEARG S.A.S 2. CIREI S.A.S. 3. PREVENTIVE CARE S.A.S. 4. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 5. MEDICITY S.A.S. 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 7. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
46	15133225	17/12/2015	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	GRIPHON-OL-AC-065A303	PI-KC-446	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN ABOOD SHAO 2. FUNDACIÓN CARDIONFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
47	15133451	17/12/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	200304	PI-GS-926	INFORME ANUAL	1. IPS ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S 2. INECTOLOGOS ASOCIADOS 3. CLÍNICA COLSANTAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4. IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015

Documentos año: 15 de Marzo 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
48	16104896	04/10/2016	ACTELION PHARMACEUTICALS LTDA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	AC-655303 OL	PI-KC-247	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. FUNDACION ABOOD SHAHO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 11 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
49	17018180	17/02/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	IM136-003	PI-BM-875	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 5 DEL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
50	17018181	17/02/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	A465-048	PI-BM-900	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LLÍJ 2. ASISTENCIA CENTRICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S. 3. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 6 DEL 14 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
51	17001593	06/01/2017	HEXAL AG / PPO COLOMBIA S.A.S.	GP13-301	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 9 DE FECHA 8 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
52	17001611	06/01/2017	SANOPI DE COLOMBIA S.A	EPC11570	PI-SA-749	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL 2. IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. CLINICA DE LA COSTA 4. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA 5. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL 6. CARDOMET GEGUIN 7. IPS RODRIGO BOTERO SAS 8. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS REISCARD 9. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. CEMDE S.A. 10. CENTRO MEDICO IMBANACO 11. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA IPS BIOS 12. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI 13. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM 14. CENTRO CARDIOVASCULAR SANTA LUCIA 15. UNIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SANTA CLARA 16. CLINICA CARDIO VID 17. SIMEDCS IPS SAS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN N° 9 DEL 6 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
53	17001574	06/01/2017	LABORATORIOS WYETH INC.	314442-3004-WW	PI-LW-357	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY 2. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 4.0 DE FECHA 17 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
54	17001408	06/01/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-048	PI-MS-961	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LLÍJ 2. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA MK3475 EDICIÓN N° 12 DEL 8 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
55	17001413	06/01/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	V503-010	PI-MS-830	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAIMED S.A. 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA V503 EDICIÓN 8.0 DEL 27 DE SEPTIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
56	17001519	06/01/2017	CUBIST PHARMACEUTICAL, INC / JSS MEDICAL RESEARCH LATAW S.A.S.	CXA-NP-11-04	PI-CU-925	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. CLINICA DE LA COSTA 3. FUNDACION VALLE DE LLÍJ 4. FUNDACION CLINICA SHAHO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 8.0 DEL 01 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
57	17002212	11/01/2017	TRUS THERAPEUTICS, INC / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	TR -701 132	PI-TT -899	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 10 DEL 24 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

	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: 15 de Marzo 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
58	17092208	11/01/2016	TRIUS THERAPEUTICS, INC / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	TR-701-132	PI-TT-889	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 9 DEL 7 DE JULIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
59	17094224	17/01/2017	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	200304	PI-GS-926	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR SUPLEMENTO N° 1 Y N° 2 A LA VERSIÓN 9 DEL 09 DE OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
60	17011707	02/02/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-355	PI-MS-1083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL (PARA USO GLOBAL) (EN ESPAÑOL, VERSIÓN 2.1 FECHA DE LA VERSIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
61	17011704	02/02/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-355	PI-MS-1083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (CONSENTIMIENTO DE CÓDIGO ÚNICO PARA USO GLOBAL) VERSIÓN 1.3, 27 DE SEPTIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
62	17011699	02/02/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-355	PI-MS-1083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL (PARA USO GLOBAL) PRINCIPAL COLOMBIA VERSIÓN 2.1 DEL 06 DE DICIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
63	17011702	02/02/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-355	PI-MS-1083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (CONSENTIMIENTO DE CÓDIGO ÚNICO PARA USO GLOBAL VERSIÓN 1.0 FECHA DE LA VERSIÓN 01 AGOSTO DE 2016.	CUMPLE
64	17004804	18/01/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	MK-8835-004-01 / B1521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE UNA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA MK-8835-004-01 / B1521021_ COLOMBIA_2024_MODELO ICF_ 05JUL2016_ CAMBIO ADMINISTRATIVO 6SEP2016.	CUMPLE
65	17011086	01/02/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-158	PI-MS-1043	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) MK-3475-158 ENMIENDA 06, COLOMBIA, VERSIÓN 4.0 FECHA DE LA VERSIÓN 09NOV2016.	CUMPLE
66	17011590	02/02/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-451A-170	PI-MS-582	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URBIB	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) PRINCIPAL PARA SUJETOS QUE CUMPLEN LA MAYORÍA DE EDAD DURANTE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO V 1.0 DEL 19 DE DICIEMBRE DE 2016 PARA LOS SITIOS: MEDPLUS Y HPTU.	CUMPLE

	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: 15 de Marzo 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
67	16140089	28/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 0822-018-20	PI-MS-920	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. BIOMELAB 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE CIRCARIBE S.A.S 3. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS GREEM S.A.S 4. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia S.A.S 5. OSA DAB SERVICIOS MEDICOS LIMITADA-IPS 6. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 7. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB 8. SERVICIOS Y MEDICAMENTOS SERVIMED S.A.S 9. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN N° 15 DEL 29 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
68	16140409	28/12/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE BV	1517-CL-0608	PI-AS-1005	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 2. CORAZON IPS 3. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN N° 8.0 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
69	16137377	22/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 431A-170	PI-MS-582	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA; 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
70	16136836	21/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 0431-083	PI-MS-583	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA; 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 3. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
71	16139030	26/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 0991-064	PI-MS-825	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI; 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
72	16138884	26/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK9517-044	PI-MS-1002	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE GALI S.A.; 2. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI; 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO


	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: 15 de Marzo 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	1608647 Y 17024014	22/08/2016	MEDIMMUNE LLC MIEMBRO DE COMPAÑÍAS ASTRAZENECA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	CD-1A-MEDI-646-1145	PI-MEI-811	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.; 2. SERVIMED LTDA; 3. HOSPITAL PABLO TORON URIBE; 4. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM; 5. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S.; 6. IDEARIO S.A.S.; 7. PREVENTIVE - CARE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
74	17019002	20/02/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT,LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL	RVAROXDYT3002-BAY 59-793917261	PI-JC-949	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	INVERSIONES CLÍNICA DEL META S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
75	17019007, 17022973	20/02/2017, 02/03/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT,LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL	RVAROXDYT3002-BAY 59-793917261	PI-JC-949	NUEVOS INVESTIGADORES	INVERSIONES CLÍNICA DEL META S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA. ADRIANA PAOLA FRANCO RODRIGUEZ	CUMPLE
76	17019009	20/02/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT,LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL	RVAROXDYT3002-BAY 59-793917261	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INVERSIONES CLÍNICA DEL META S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE RVAROXDYT3002_COL_MODELO DE FCI, VERSIÓN 3.1_160CT2015 (CAMBIO ADMINISTRATIVO 260CT2016) 2. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PRESELECCIÓN RVAROXDYT3002_COL(MODEL)CI CLINICO SUPLEMENTARIO, VERSIÓN 1.9 24AGO2015(CAMBIO ADMINISTRATIVO 260CT 2016)	CUMPLE
77	16137705	12/22/2016	AKROS PHARMA INC/PPD COLOMBIA S.A.S.	AE051-G-13-003	PI-AKP-1028	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CLÍNICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANDRES AGUALBIPA JANING	CUMPLE
78	16131063	12/6/2016	ASTRAZENECA AB	D6239C0001	PI-AZ-993	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. NEUMO INVESTIGACIONES LTDA 3. CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES 4. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 5. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE-FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
79	16128286	11/29/2016	BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	8WVF07	PI-BP-832	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 2. E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDULLIN LUIS CASTRO DE GUTIERREZ 3. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE-FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
80	16128366	11/29/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001T2302	PI-NO-762	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
81	16128777	11/30/2016	SANOFI PASTEUR INC/ QUINTILESCOLOMBIA LTDA	CYD15	PI-QC-425	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAIMED S.A. SEDE YOPAL 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAIMED S.A. SEDE AGUAZUL 3. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAIMED S.A. SEDE ACACIAS 4. MEDICOS ASOCIADOS S.A. NUEVA CLINICA SAN SEBASTIAN 5. E.S.E HOSPITAL RIO Y 6. E.S.E HOSPITAL SAN VICENTE MONTENEGRO 7. E.S.E HOSPITAL LA MISERICORDIA CALARCA 8. E.S.E. RED SALUD ARMENIA SEDE UNIDAD INTERMEDIA DEL SUR Y SEDE CENTRO DE SALUD FUNDADORES 9. CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
82	16131910	12/7/2016	SHIRE PHARMACEUTICALS/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	HGT-FIR-006	PI-SO-894	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO




	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: 15 de Marzo 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
83	17011400	1/6/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-0822-018-10	PI-MS-634	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. BIOMELAB 2. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB 4. CLÍNICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA 5. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 6. DIEZA DÍAS SERVICIOS MÉDICOS LTDA 7. SERVICIOS Y MEDICAMENTOS SERVIDES S.A.S 8. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS - CIREEM SAS 9. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE CIRCARIBE S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN N° 15 DEL 29 DE AGOSTO DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
84	17011402/ 16052149	06-01-2017 / 19-05-2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK922-004-30	PI-SM-233	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN N° 15 DEL 29 DE AGOSTO DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
85	17018959	20/02/2017	UCB BIOPHARMA SPRL/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL0023	PI-UCB-1093	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
86	17018954	20/02/2017	UCB BIOPHARMA SPRL/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL0023	PI-UCB-1093	NUEVOS INVESTIGADORES	RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA. MARIA CLAUDIA DIAZ	CUMPLE
87	17018961	20/02/2017	UCB BIOPHARMA SPRL/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL0023	PI-UCB-1093	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
88	17018963	20/02/2017	UCB BIOPHARMA SPRL/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL0023	PI-UCB-1093	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MAURICIO ABELLO	CUMPLE
89	17018966	20/02/2017	UCB BIOPHARMA SPRL/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL0023	PI-UCB-1093	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	PREVENTIVE CARE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
90	17018969	20/02/2017	UCB BIOPHARMA SPRL/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL0023	PI-UCB-1093	NUEVOS INVESTIGADORES	PREVENTIVE CARE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOHN DARIO LONDONO	CUMPLE
91	17018971	20/02/2017	UCB BIOPHARMA SPRL/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL0023	PI-UCB-1093	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
92	17018975	20/02/2017	UCB BIOPHARMA SPRL/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL0023	PI-UCB-1093	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA. PATRICIA JULIETA VELEZ	CUMPLE
93	17018953	20/02/2017	UCB BIOPHARMA SPRL/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL0023	PI-UCB-1093	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. CIRCARIBE S.A.S. RIESGO DE FRACTURA S.A PREVENTIVE CARE S.A.S. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SL0023_COLOMBIA_SIS-ICF_VERSION:2.1_12 OCT 2016_SPANISH-DR. ABELLO 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJA EMBARAZADA SL0023_COLOMBIA_PREGNANT PARTNER SIS-ICF_VERSION: 1.0_25 MAY 2016_SPANISH - DR. ABELLO 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SL0023_COLOMBIA_SIS-ICF_VERSION:2.1_12 OCT 2016_SPANISH-DRA. DIAZ 4. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJA EMBARAZADA SL0023_COLOMBIA_PREGNANT PARTNER SIS-ICF_VERSION: 1.0_25 MAY 2016_SPANISH - DRA. DIAZ 5. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SL0023_COLOMBIA_SIS-ICF_VERSION:2.1_12 OCT 2016_SPANISH-DR. LONDONO 6. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJA EMBARAZADA SL0023_COLOMBIA_PREGNANT PARTNER SIS-ICF_VERSION: 1.0_25 MAY 2016_SPANISH - DR. LONDONO 7. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SL0023_COLOMBIA_SIS-ICF_VERSION:2.1_12 OCT 2016_SPANISH-DRA. VELEZ 8. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJA EMBARAZADA SL0023_COLOMBIA_PREGNANT PARTNER SIS-ICF_VERSION: 1.0_25 MAY 2016_SPANISH - DRA. VELEZ	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: 15 de Marzo 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
94	17018956	20/02/2017	UCB BIOPHARMA SPRL/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL0223	PI-UCB-1093	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE MEDICITY S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SL0223_COLOMBIA_SIS-ICF_VERSIÓN 2.1_12 OCT 2016. SPANISH-DR. PRNTO 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SL0223_COLOMBIA_SIS-ICF_VERSIÓN 2.1_12 OCT 2016_SPANISH-DR. SAABI	CUMPLE
95	17065405	19/01/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA28951	PI-FH-975	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
96	17065403	19/01/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA28951	PI-FH-975	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN RICARDO MÁRQUEZ	CUMPLE
97	17066226	20/01/2017	PFIZER INC. / INVENTIVHEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A4091058	PI-PF-1045	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO, RECOLECCIÓN OPCIONAL DE BIOLÓGICAS EN BANCO CON USO OPCIONAL EN INVESTIGACIÓN ADICIONAL, VERSIÓN DEL 17 DE JUNIO DE 2015 EXPOSICIÓN EN EL ÚTERO. FORMATO DE DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA, VERSIÓN DEL 17 DE JULIO DE 2006.	CUMPLE
98	17066223	20/01/2017	PFIZER INC. / INVENTIVHEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A4091058	PI-PF-1045	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.0 DEL 29 DE SEPTIEMBRE DE 2015	CUMPLE
99	17066222	20/01/2017	PFIZER INC. / INVENTIVHEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A4091058	PI-PF-1045	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAVIER DARIO MÁRQUEZ	CUMPLE
100	17066214	20/01/2017	PFIZER INC. / INVENTIVHEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A4091058	PI-PF-1045	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
101	17099255	27/01/2017	PFIZER S.A.S / ICON HOLDING CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A. - CEMDE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: B1481038 CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, VERSIÓN 01 DE DICIEMBRE DE 2015 B1481038 ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, VERSIÓN DEL 20 DE OCTUBRE DE 2015	CUMPLE
102	17098687	26/01/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1082	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO-CLÍNICA SANTA MARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL, VERSIÓN NO 2.1 DEL 29 DE DICIEMBRE DE 2016	CUMPLE
103	17044373	1/17/2017	P-(BH) Bayer Health Care	BAY-866946/17322	PI-BH-973	MANUAL DEL INVESTIGADOR	E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 9.0 ENMIENDA 1 DEL 16 DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
104	17066316	1/20/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLDK378A2402	PI-NO-927	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 9.0 DEL 10 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
105	17007467	1/24/2017	PFIZER S.A.S / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	B1801381	PI-PF-1038	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDICINA ESPECIALIZADA PREVENTIVE CARE 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. SERVIMED S.A.S. 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR ETANPERCEPT VERSIÓN DE FEBRERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

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