

Documento año: Octubre 2 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	1707645	16/07/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1242-001	PI-MS-1082	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET - CEGUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO SANCHEZ VALLEJO.	CUMPLE
2	1707649	16/07/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1242-001	PI-MS-1082	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS FRANCISCO JARAMILLO BURCO.	CUMPLE
3	1706699	20/06/2017	ATHENIX, INC.	KX-ORAX-001	PI-KP-1106	NUEVOS INVESTIGADORES	HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. ANA CRISTINA AVENDANO ROJAS.	CUMPLE
4	1708691	15/09/2017	ROCHE S.A	MO2816	PI-RO-747	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RESGEO 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 ERIVEDO (VSMODEGIB) VERSIÓN 10 DE ENERO DE 2016, APÉNDICE N° 1 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
5	1708693	15/09/2017	ROCHE S.A	MO2816	PI-RO-747	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RESGEO 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 ERIVEDO (VSMODEGIB) VERSIÓN 10 DE ENERO DE 2016, APÉNDICE N° 2 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
6	1704874 1708689	09/05/2017 16/09/2017	EL LILLY AND COMPANY / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	HX-MC-GBDJ	PI-C-638	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CENTRO DE OSEBIDAD Y METABOLISMO COMETA 2. CLINICA DE LA COSTA 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM ESSE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 4. BIOMELAB LTDA 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS WISGARD 6. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULARES IPS LTDA 7. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNETAS DE CALIAS 8. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS 9. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES BOTIVAR EN SANTA LUCIA S.A.S. IPS 10. COAZON IPS S.A.S. 11. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 12. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE RUBI ACCINI S.A.S. 13. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS - CARDIOMET PEREIRA 14. CENTRO INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 15. FUNDACION CARDIOMET - CEGUIN	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR DULAGLUTIDA (L2Y189268) VERSIÓN 17 DE ENERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
7	1708733	17/09/2017	CELEGENE CORPORATION / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	CC-9013-CLL-008451-002	PI-C-353	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR REVLMD LENALDOMIDA VERSIÓN 21 DEL 24 DE ABRIL DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
8	1709232	26/09/2017	ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	GS-US-296-1089	PI-GS-1032	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MEDICO MBANAGO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS POR REEMPLAZO LICENCIA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL: DRA. OLGA MARCELA URREGO MELENDEZ.	CUMPLE
9	1708735	17/09/2017	BIAYER S.A / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BH-1034	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 3. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR ENMENDA 1 DEL 11 DE AGOSTO DE 2016 AL FOLLETO DEL INVESTIGADOR VERSIÓN N° 2.0 DEL 3 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
10	1708730	17/09/2017	UCB BIOSCIENCES INC. / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	SP987	PI-US-987	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR LACOSAMIDA VERSION FINAL DEL 2 DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
11	1708738	17/09/2017	P-LILLY LABORATORIO BODINGER INDELHEM / C-INV INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160-189	PI-LBI-846	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SOCIEDAD DE CRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL DE SAN JOSE. 2. HEMATO ONCOLOGOS S.A 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. CENTRO MEDICO MBANAGO DE CALI S.A. 5. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 20 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
12	1707273 1707622	11/07/2017 21/07/2017	SANOFI PASTEUR S.A. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CY04	PI-SA-1067	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 19 DEL 9 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
13	1707899	16/07/2017	TECNOQUIMICAS / RPS COLOMBIA LTDA (PRA HEALTH SCIENCES)	RTXMB3-AC-01-11	PI-TO-838	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ALBERTO MARIO PEREIRA GARCÓN.	CUMPLE
14	1709370	04/09/2017	BIAYER S.A. / COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	BAY 41-686/13384	PI-BH-916	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. FUNDACION CENTRO MEDICO DEL NORTE 3. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR BAY 41-6861 VERSIÓN 6 DEL 19 DE ABRIL DE 2017 TRADUCIDO AL ESPAÑOL EL 30 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO

Documento año: Octubre 2 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
15	17094293	06/09/2017	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLC28602391	PI-NO-1111	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 2. CLINICA DE LA COSTA 3. IPS RODRIGO BOTERO S.A.S. 4. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 6. FUNDACIÓN CLÍNICA IPAD	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 18 DEL 27 DE ABRIL DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
16	17094193	06/09/2017	ROCHE S.A.	910-4-11 / 9029126 / 10C48390	PI-RO-456	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 3. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOLOGICA S.A. 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R0439451 PERJETA (PERTUZUMAB) VERSIÓN 14 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
17	17093951	05/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MX 5992-049	PI-MS-809	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. FUNDACIÓN ONCOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LIL 4. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 5. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK5992 EDICIÓN 22 DEL 24 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
18	17095620	11/09/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM101-332	PI-BM-823	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RESERVO DE FRACTURA S.A. 2. SERVIMED S.A.S. 3. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 20 DEL 16 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
19	17093590	05/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MX1438A-024	PI-MS-1003	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK1439 VERSIÓN 3 DEL 5 DE MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
20	17088998	23/09/2017	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A / PPD COLOMBIA	CTT116858	PI-GS-908	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. MISMO INVESTIGADOR S.A.S. 3. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA 4. CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR DE FURATO DE FLUTICASONA + UMECLIDINUM + VILANTEROL VERSIÓN 7 DEL 7 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
21	17088910	23/09/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / PRODUCTOS ROCHE S.A.	B027938	PI-RO-789	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 3. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOLOGICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R0334028 KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINA) VERSIÓN 11 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
22	17088994	23/09/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA29748	PI-RO-1031	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RESERVO DE FRACTURA S.A. 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A. 3. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R03972799 GAZYVA, GAZYVARO (OSIMERTINIB) INMUNOLOGIA, VERSIÓN 3 DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
23	17088987	23/09/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	PI-RO-789	PI-RO-789	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 3. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOLOGICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R0462117 HERCIPFTN (TRASTUZUMAB) VERSIÓN 17 DÉCIMOSEPTIMA DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
24	1709491	26/09/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	R022334	PI-RO-625	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 3. CENTRO MEDICO GENERAL DE CALI 4. CLÍNICA DE ONCOLOGIA DE ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R0 46-2294 MABTHERA SC/ RTUXAN SC (RITUXIMAB FORMULACIÓN SUBCUTÁNEA) INDICACIONES ONCOLÓGICAS VERSIÓN 9 OCTAVA DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
25	17096446	26/09/2017	P-IMP1 MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC / C-PPD0 PPD COLOMBIA S.A.S.	C18021	PI-MP-949	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR DE KAZOBI, EDICIÓN 10 DEL 27 DE JUNIO DE 2016 Y ANEXO 1 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE KAZOBI DEL 11 DE NOVIEMBRE DE 2016 PARA LA EDICIÓN 10	DOCUMENTO REVISADO
26	17096575	26/09/2017	UCB PHARMA S.A / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	EP9034	PI-UB-916	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN DEL 2 DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
27	17099515	24/09/2017	SANOFI DE COLOMBIA S.A / IPS COLOMBIA LTDA.	H-038-014	PI-SA-739	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDILIFE MEDICINA PREPAGADA 2. CLÍNICA DE LA COSTA 3. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 4. INSTITUTO DE SOLOPRESTOLOGÍA ICD S.A.S. 5. CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS - CDI S.A. 6. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIOBLANCA 7. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMBÉ S.A.S. SEDE BOGOTÁ 8. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMBÉ S.A.S. SEDE YOPAL 9. FUNDACIÓN CARDIOMET CQUIP 10. HOSPITAL DE LA MISERICORDIA - CALARCÁ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 14.8 DEL 27 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
28	17091682	30/09/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM101-332	PI-BM-823	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RESERVO DE FRACTURA S.A. 2. SERVIMED S.A.S. 3. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 19 DEL 17 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
29	17091682	30/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MX 7655A-913	PI-MS-886	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 2. CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK7655MK7655A EDICIÓN 10 DEL 8 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
30	17092797	01/09/2017	SANOFI DE COLOMBIA S.A.	LT811219	PI-SA-490	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RESERVO DE FRACTURA S.A. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 3. MEDICITY S.A.S. 4. SERVIMED	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 DEL 28 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO

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 año: Octubre 2 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
31	17087349	15/09/2017	UCR BIOPHARMACEUTICALS INC. / IPS COLOMBIA LTDA. (COMPANIA DEL GRUPO PARA HEALTH SCIENCES)	IP987	PI-UB-987	CONSENTIMIENTO INFORMADO	REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA SP987 FCI PRINCIPAL PARA COLOMBIA - DR. CARRERO MORENO- ESPANOL - 02-JUNIO-2017 - VERSIÓN 4.1 BASADO EN EL FCI GLOBAL PRINCIPAL (EXCL. EEUU)-ESPAÑOL-11-NOV-2016 - VERSIÓN 3.6.	CUMPLE
32	1707878 Y 17039107	21/07/2017 Y 19/04/2017.	NOVONORDISK A/S	NN211-4232	PI-NH-1033	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREGNADA 3. IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSTARBA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA- VERSION 6.0 CO 12 ENERO 2017.	CUMPLE
33	17079117	26/07/2017	GENFIT / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GFT95-215-1	PI-GF-1078	NIUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS GONZALO GUEVARA CASALLAS.	CUMPLE
34	1707259	11/07/2017	BAYER S.A.	BAY 94-88621730	PI-BH-1012	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACION	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
35	1707259	11/07/2017	BAYER S.A.	BAY 94-88621730	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS EDUARDO DURAN RESOLLEDO	CUMPLE
36	1707259	11/07/2017	BAYER S.A.	BAY 94-88621730	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA * 17330. IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.1, 16 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.2, 21 AGOSTO 2015, VERSIÓN 1 DEL CENTRO FUNDACION VALLE DEL LILI DEL 1 DE NOVIEMBRE DE 2016. * FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, ESTUDIO 17330 IP/CI PRINCIPAL DE ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSIÓN FINAL 1.2, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.3, 21 AGOSTO 2015, EN ESPAÑOL. * FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO/DECLARACION DE OBJECION PARA LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ESTUDIO 17330, DECLARACION DE OBJECION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN 1.0, 18 JUN 2016, VERSIÓN COLOMBIA 1.2 21 AGOSTO 2016, EN ESPAÑOL.	CUMPLE
37	17021477	21-03-2017	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A / PPD COLOMBIA	TAF11664	PI-GS-865	CIERRE DE PROTOCOLO	1. ONCOMEDICA S.A. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
38	17033761	27-03-2017	NOVARTIS COLOMBIA S.A	CAMN1072201	PI-NO-700	CIERRE DE CENTRO	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
39	17032797	24-03-2017	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	BI1216.148	PI-LB1-837	CIERRE DE PROTOCOLO	1. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2. HOSPITAL PABLO TORON UMIBE 3. SEVA DIAS RESERVOS MEDICOS LTDA 4. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RESCARD 5. FUNDACION CARDOMET COLOM 6. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICA CAFAM	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
40	17033073	24-03-2017	JANSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	284017540NE3001	PI-JC-953	CIERRE DE CENTRO	SIMEDCOS IPS S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
41	17030877 17060189	17-03-2017 12-04-2017	BAYER S.A. / ICON HOLDING CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12311	PI-BH-820	CIERRE DE PROTOCOLO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
42	17030371	17/03/2017	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC	D1050328	PI-S5-896	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LTDA - CIPNA LTDA. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA- GRUPO CIBNE LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
43	1707176 1705646	07/07/17 13/09/17	MELINTA THERAPEUTICS INC/ IPS-CRO COLOMBIA S.A.S	ML-3341-306	PI-ML-1041	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACION	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
44	1707177 1705646	07/07/17 13/09/17	MELINTA THERAPEUTICS INC/ IPS-CRO COLOMBIA S.A.S	ML-3341-306	PI-ML-1041	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GERMAN CAMILO GIRALDO SONGALIZ	CUMPLE
45	17071848 1705646	07/07/17 13/09/17	MELINTA THERAPEUTICS INC/ IPS-CRO COLOMBIA S.A.S	ML-3341-306	PI-ML-1041	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA- FORMULARIO MAESTRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO FINAL (SIN FARMACOCINETICA PARA COLOMBIA- CENTRO DR. GIRALDO), VERSIÓN FINAL 6.042 DE FECHA 23MAR2017.	CUMPLE

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
Código: ASS-ASA-FM05		Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documento año:

Octubre 2 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
46	1721173 1705646	07/07/17 13/09/17	MELINTA THERAPEUTICS Inc./ PISI-CRO COLOMBIA S.A.S	ML-3341-306	PL-ME-1041	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CLÍNICA DE LA COSTA LINDA 2. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S 4. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA - 1. FORMULARIO MAESTRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO FINAL (CON FARMACOCINETICA) PARA COLOMBIA, CENTRO DR. CADENA, DR. OSORIO, DRA. VILLEGAS, VERSIÓN FINAL 6-04 DE FECHA 10MAY2017 2. FORMULARIO MAESTRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO FINAL (EN FARMACOCINETICA) PARA COLOMBIA, CENTRO DR. CADENA, DR. OSORIO, DRA. VILLEGAS, VERSIÓN FINAL 6-0-05 DE FECHA 10MAY2017 3. FORMULARIO MAESTRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO FINAL (EN FARMACOCINETICA) PARA COLOMBIA, CENTRO DR. SÁNCHEZ, VERSIÓN FINAL 6-0-42 DE FECHA 13MAY2017.	CUMPLE
47	1708687	16/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-822	PL-MS-1111	NUEVOS INVESTIGADORES	HEMATO ONCOLOGOS S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. ANA CRISTINA AVERDARDO ROJAS.	CUMPLE
48	17274547	14/07/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20120123	PL-AG-1075	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA FORMULARIO PRINCIPAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 4.1.1.1.F, FINAL, 27 DE ABRIL DE 2017.	CUMPLE
49	17274546	14/07/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20120123	PL-AG-1075	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA FORMULARIO DE ASIENTO (13 A 17 AÑOS DE EDAD), VERSIÓN 4.1.1, FINAL, 27 DE ABRIL DE 2017.	CUMPLE
50	17274545	14/07/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20120123	PL-AG-1075	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA FORMULARIO DE ASIENTO (9 A 12 AÑOS DE EDAD), VERSIÓN 3.1.1, FINAL, 27 DE ABRIL DE 2017.	CUMPLE
51	1729120	26/07/2017	GENFIT / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	GFT595-315-1	PL-GF-1078	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA - 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, COLOMBIA, VERSIÓN 1.5 03MAY2016, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 24MAY-2016, CAMBIO ADMINISTRATIVO 18-AUG-2016. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ANÁLISIS FARMACOCINÉTICO COLOMBIA, VERSIÓN 09MAY2016, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17MAY-2016, CAMBIO ADMINISTRATIVO 18-AUG-2016. 3. INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO OPCIONAL DE APLICACIÓN PARA TELÉFONOS INTELIGENTES / MENSAJES DE TEXTO, COLOMBIA, VERSIÓN 1.5, 18AGOS2016, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 18-AUG-2016.	CUMPLE
52	1726242	15-07-2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1242-001	PL-MS-1082	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
53	1726291	04/06/17	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-449	PL-BM-1081	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
54	1726289	04/06/17	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-449	PL-BM-1081	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR RICARDO ELIAS BRUGES MAYA	CUMPLE
55	1726284	04/06/17	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-449	PL-BM-1081	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1 DE FECHA 17 DE ENERO DE 2017 2. ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO MÁS ALLÁ DE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD VERSIÓN 2 DE FECHA 17 DE ENERO DE 2017 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJAS EMBARAZADAS VERSIÓN 2 DE FECHA 17 DE ENERO DE 2017.	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: Octubre 2 de 2017

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
56	1709750 1709019	27/07/2017 22/09/2017	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA S.A.S.	EMR 10070-005	PI-MC-1044	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. CLINICA DEL COYOTE 3. FUNDACION OPFTALMOLOGICA DE SANTANDER FORSCAL 4. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 5. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 6 DEL 14 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
57	17061877	08/06/2017	BAYER S.A.	BA1 09-7039-10706	PI-04-773	INFORME ANUAL	1. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. - IPS ASTALLUC SAS IPS; 2. IPS CENTRO GINECOLOGICO ASISTENCIAL S.A.S.; 3. FUNDACION OPFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FORSCAL; 4. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 5. CLINICA DE LA COSTA LTDA.; 6. CLINICA DE MANI S.A. 7. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 8. FUNDACION CARACOMET - CESUM; 9. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARBOLOGICO S.A.S.; 10. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RESCARD; 11. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.; 12. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA; 13. FUNDACION CLINICA VALLE DE LILI; 14. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA; 15. CENTRO DE INVESTIGACION Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA.; 16. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUENAVISTA S.A.S.; 17. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
58	1708226	09/06/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20101217	PI-AG-905	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
59	1708231	09/06/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S.	DNT016ARA004	PI-JR-830	INFORME ANUAL	1. PREVENTIVE CARE S.A.S.; 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - OREEM S.A.S.; 3. REUMALAB S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
60	1708233	09/06/2017	I.R.I.S (INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES BEVERLY) PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S.	CL3-08790-010	PI-RI-852	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CARDIOFANTASIA - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.; 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.; 4. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. "CEMDE S.A." VITAL FUNDACION; 5. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 6. FUNDACION CARACOMET - CESUM; 7. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 8. IPS CENTRO GINECOLOGICO ASISTENCIAL S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
61	1706495	15/06/2017	SANOFI DE COLOMBIA S.A.	EFC11970	PI-SA-740	INFORME ANUAL	1. IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A.S.; 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA.; 4. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARBOLOGICO S.A.S.; 5. FUNDACION OPFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FORSCAL; 6. FUNDACION CARACOMET - CESUM; 7. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 8. FUNDACION CARACOMET - CESUM; 9. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. "CEMDE S.A." VITAL FUNDACION; 10. CENTRO MEDICO MIRAMAR DE CAL S.A.; 11. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 12. IPS CENTRO GINECOLOGICO ASISTENCIAL S.A.S.; 13. CASA DE COMPLEMENTACION FAMILIAR CAPAFAM ESE; CENTRO DE ATENCION EN SALUD CARAMBI FLORESTA; 14. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. - IPS ASTALLUC SAS IPS; 15. SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO OREEM S.A.S. - UNIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SANTA CLARA; 16. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA; 17. SIMEDICO PS SAS.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
62	1708300	15/06/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-461	PI-BM-1027	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY; 2. ONCOMEDICA S.A.; 3. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
63	1708520	16/06/2017	CELLTRION INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	CT-P10 3.2	PI-PP-884	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.; 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - OREEM S.A.S.; 3. SERVIDO DE FRACTURA S.A.S.; 4. PREVENTIVE CARE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
64	1706254	12/09/2017	ROCHE S.A	MO28107	PI-RO-889	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R048-2294 MARTHERA SCRITUXAN SC (RITUXIMAB FORMULACIÓN SUBCUTÁNEA) INDICACIONES ONCOLÓGICAS - SÉPTIMA VERSIÓN FEBRERO DE 2016, ANEXO 1 (DICIEMBRE DE 2016)	DOCUMENTO REVISADO
65	1706202	12/09/2017	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTDA/ PRODUCTOS ROCHE S.A	MO28466	PI-RO-884	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R048-2294 MARTHERA RITUXAN SC (RITUXIMAB) ONCOLOGIA - VIGESIMO PRIMERA VERSIÓN DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
66	1709130	12/09/2017	P.(BM) BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	IM128-027	PI-BM-943	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SERVIDO DE FRACTURA S.A. 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 4. SERVIDO S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 4 DEL 6 DE JULIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
67	1708203	12/09/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	GO20068	PI-RO-906	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 3. CLINICA DEL COYOTE 4. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR TASELUSIB (DDC - 0032, RO557381) VERSIÓN 6 DE DICIEMBRE DE 2015, APENDICE N° 1 DE MAYO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

Documento año: Octubre 2 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
68	17086293 2017101588	15/08/2017 19/07/2017	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
69	17086289 2017101588	15/08/2017 19/07/2017	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ALBERTO LUENGAS LUENGAS	CUMPLE
70	17086111 2017095987	15/08/2017 07/07/2017	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
71	17086306 2017095988	15/08/2017 07/07/2017	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. SEBASTIÁN VÉLEZ PELÁEZ	CUMPLE
72	17086314 2017097061	15/08/2017 12/07/2017	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
73	17086358 2017097060	15/08/2017 12/07/2017	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. CLARA INÉS SALDARRIAGA GIRALDO	CUMPLE
74	17086317 2017095109	15/08/2017 07/07/2017	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOMET EJE CAFETERO CEGUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
75	17086307 2017095103	15/08/2017 07/07/2017	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOMET EJE CAFETERO CEGUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO SANCHEZ VALLEJO	CUMPLE
76	17086276 2017101828	15/08/2017 11/07/2017	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOMFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
77	17086278 2017101827	15/08/2017 11/07/2017	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOMFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. MÓNICA LÓPEZ PAREJA	CUMPLE
78	17086277 2017101828	15/08/2017 11/07/2017	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOMFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, VERSIÓN COL. 1.0.2_8819 DEL 31 DE MAYO DE 2017.	CUMPLE
79	17086275 2017101822	15/08/2017 11/07/2017	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOMFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN FARMACOGÉNICA (GENÉTICA), VERSIÓN COL. 1.0.2_8819 DEL 31 DE MAYO DE 2017.	CUMPLE
80	17086274 201708120	15/08/2017 11/07/2017	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOMFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO PARA USO OPCIONAL DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN FUTURA, VERSIÓN COL. 1.0.2_8819 DEL 31 DE MAYO DE 2017.	CUMPLE
81	17086280 2017101942	15/08/2017 27/07/2017	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
82	17086279 2017101934	15/08/2017 27/07/2017	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. DORA INÉS MOLINA DE SALAZAR	CUMPLE

Documento año: Octubre 2 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	1708291 201710166	15/8/2017 27/8/2017	AMGEN INC QUINTLES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN. VERSIÓN COL 1.0.2_8819 DEL 31 DE MAYO DE 2017.	CUMPLE
84	1708278 201710169	15/8/2017 27/8/2017	AMGEN INC QUINTLES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. CONSENTIMIENTO PARA USO OPCIONAL DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN FUTURA. VERSIÓN COL 1.0.2_8819 DEL 31 DE MAYO DE 2017.	CUMPLE
85	1708282 201710167	15/8/2017 27/8/2017	AMGEN INC QUINTLES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. CONSENTIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN FARMACOGÉNICA (GENÉTICA). VERSIÓN COL 1.0.2_8819 DEL 31 DE MAYO DE 2017.	CUMPLE
86	1708316 201709570	15/8/2017 07/8/2017	AMGEN INC QUINTLES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
87	1708304 201709570	15/8/2017 07/8/2017	AMGEN INC QUINTLES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	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. LUIS EDUARDO ECHEVERRÍA CORREA	CUMPLE
88	1708301 201710163	15/8/2017 19/8/2017	AMGEN INC QUINTLES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. CONSENTIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN FARMACOGÉNICA (GENÉTICA). VERSIÓN COL 1.0.2_8819 DEL 31 DE JUNIO DE 2017.	CUMPLE
89	1708328 201710160	15/8/2017 19/8/2017	AMGEN INC QUINTLES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN. VERSIÓN COL 1.0.2_8819 DEL 31 DE JUNIO DE 2017.	CUMPLE
90	1708318 201709565	15/8/2017 07/8/2017	AMGEN INC QUINTLES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
91	1708303 201709570	15/8/2017 07/8/2017	AMGEN INC QUINTLES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MIGUEL ALFREDO MONCADA CORREDOR	CUMPLE
92	1708325 201710168	15/8/2017 19/8/2017	AMGEN INC QUINTLES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. CONSENTIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN FARMACOGÉNICA (GENÉTICA). VERSIÓN COL 1.0.1_8816 DEL 02 DE FEBRERO DE 2017.	CUMPLE
93	1708296 / 201710161	15/8/2017 19/8/2017	AMGEN INC QUINTLES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN. VERSIÓN COL 1.0.1_8816 DEL 02 DE FEBRERO DE 2017.	CUMPLE
94	1708297 / 201710164	15/8/2017 19/8/2017	AMGEN INC QUINTLES COLOMBIA LTDA.	20110203	PI-AG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. CONSENTIMIENTO PARA USO OPCIONAL DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN FUTURA. VERSIÓN COL 1.0.1_8816 DEL 02 DE FEBRERO DE 2017.	CUMPLE
95	1708189	02/08/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1082	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
96	1708184	02/08/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1082	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.MIGUEL ALFREDO MONCADA CORREDOR	CUMPLE

Documento año: Octubre 2 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
97	1708201	02/08/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1082	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL. MK1242-001 ENMIENDA 1 DEL 15 DE JUNIO DE 2017.CC	CUMPLE
98	1708203	02/08/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1082	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA MK1242-001 ENMIENDA 1 DEL 15 DE JUNIO DE 2017.CC	CUMPLE
99	1708109	31/07/17	AMGEN INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	2012019	PI-AG-868	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS RORRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. CONSENTIMIENTO PRINCIPAL (COMPLETO) PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION VERSION 4.0.1 DEL 19 DE JULIO DE 2016	CUMPLE
100	1708109	31/07/17	AMGEN INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	2012019	PI-AG-868	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS RORRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. CONSENTIMIENTO PARA EL SUBESTUDIO DE LA PRUEBA DE TOLERANCIA A UNA COMBA MIXTA EXPANDIDO EN MOMENTOS ESPECIFICOS VERSION COL2.0.1 DEL 19 DE JULIO DE 2016	CUMPLE
101	1708109	31/07/17	AMGEN INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	2012019	PI-AG-868	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS RORRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. CONSENTIMIENTO PARA USO OPCIONAL DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN FUTURA. VERSION COL2.0.1 DEL 19 DE JULIO DE 2016	CUMPLE
102	1708109	31/07/17	AMGEN INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	2012019	PI-AG-868	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS RORRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN DE FARMACOGÉNETICA. VERSION COL2.0.1 DEL 19 DE JULIO DE 2016	CUMPLE
103	1707842	25/07/17	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CBY83802201	PI-NO-935	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 3.0 DE FECHA 21-FEB-2017 BASADO EN ENMIENDA 2 AL PROTOCOLO Y MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 9. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA OTRAS INVESTIGACIONES CON USO DE DATOS PERSONALES COLOMBIA VERSION 1.0 DE FECHA 21-FEB-2017 SEGUN ENMIENDA 2.0 AL PROTOCOLO Y MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 9.	CUMPLE
104	1708037	28/07/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-240	PI-MS-1082	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. TIPOS DE RETIROS DEL ESTUDIO DESPUÉS DE DESCONTINUAR EL RECRUTAMIENTO DEL ESTUDIO MK3475-240 ENMIENDA 01 DEL 09/MAR/2017 Y COUNTRY	CUMPLE
105	1707710	24/07/17	ABBVIE S.A.S	M14-496	PI-AB-1099	NUEVOS INVESTIGADORES	RESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL. DR. ANDRÉS ALFONSO GONZÁLEZ ROMERO	CUMPLE
106	17077291	07/07/2017	H. LUNDBECK / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12712A	PI-RL-1109	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
107	1707218	07/07/2017	H. LUNDBECK / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12712A	PI-RL-1109	NUEVOS INVESTIGADORES	E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: DRA. LINA MARIA AGUDELO BAENA	CUMPLE
108	17072197	07/07/2017	H. LUNDBECK / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12712A	PI-RL-1109	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. 12712A HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE LUNDBECK. 12712A. ICC ORIGINAL. PARA ADULTOS. COLOMBIA V1. CENTRO CO1091 V2. 06-APR-2017. 2. 12712A HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE LUNDBECK. 12712A. LAS PADRES. ICC ORIGINAL. VERSION NUMERO 1.0. COLOMBIA V1. CENTRO CO1091 V2. 06-APR-2017. 3. 12712A HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y ASIENTIMIENTO INFORMADO PARA ADOLESCENTES DE 14 A 17 AÑOS DE EDAD. 12712A ASIENTIMIENTO PRINCIPAL. MASTER V1.0. ADOLESCENTES 12-17. COLOMBIA V2. CENTRO CO1091 V1. 19-OCT-2016. 4. 12712A HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FOMULARIO DE ASIENTIMIENTO INFORMADO NIÑOS ENTRE 7 Y 11 AÑOS DE EDAD. ESTUDIO PRINCIPAL. 12712A SIS ASIENTIMIENTO ORIGINAL PARA NIÑOS 7-11. V1.0. COLOMBIA V2. CENTRO CO1091 V1. 19-OCT-2016.	CUMPLE
109	1707218	07/07/2017	H. LUNDBECK / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12712A	PI-RL-1109	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	PSYNPASS SALUD MENTAL S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
110	1707218 17096215	07/07/2017 12/09/2017	H. LUNDBECK / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12712A	PI-RL-1109	NUEVOS INVESTIGADORES	PSYNPASS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. OSWALDO ANTONIO CASTILLA CONTRERAS	CUMPLE
111	17072187	07/07/2017	H. LUNDBECK / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12712A	PI-RL-1109	CONSENTIMIENTO INFORMADO	PSYNPASS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE LUNDBECK. 12712A. ICC ORIGINAL. PARA ADULTOS. COLOMBIA V1. CENTRO CO1091 V2. 06-APR-2017. 2. HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE LUNDBECK. 12712A. LAS PADRES. ICC ORIGINAL. VERSION NUMERO 1.0. COLOMBIA V1. CENTRO CO1091 V2. 06-APR-2017. 3. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y ASIENTIMIENTO INFORMADO PARA ADOLESCENTES DE 14 A 17 AÑOS DE EDAD. ESTUDIO PRINCIPAL. 12712A SIS ASIENTIMIENTO PRINCIPAL. MASTER V1.0. ADOLESCENTES 12-17. COLOMBIA V2. 19-OCT-2016. 4. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FOMULARIO DE ASIENTIMIENTO INFORMADO NIÑOS ENTRE 7 Y 11 AÑOS DE EDAD. ESTUDIO PRINCIPAL. 12712A SIS ASIENTIMIENTO ORIGINAL PARA NIÑOS 7-11. V1.0. COLOMBIA V2. 19-OCT-2016.	CUMPLE

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico
FRANCISCO JAVIER GERRERA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos