

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 14 de octubre del 2016


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	16089277	23/08/2016	ANTHERA PHARMACEUTICALS INC. / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	AN-SLE3331	PI-ANT-795	CIERRE DE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	16031258	01/04/16	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.	D4200C00036	PI-AZ-25	INFORME ANUAL	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
3	16033845	07/04/16	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.	D589SC00003	PI-AZ-932	INFORME ANUAL	1. E.S.E. HOSPITAL SANTA CLARA; 2. SIMEDICS IPS S.A.S.; 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA; 4. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 5. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA; 6. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA; 7. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
4	16086518	16/08/16	BAYER S.A.	BAY-80-6946/17067	PI-BH-1004	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
5	16086516	16/08/16	BAYER S.A.	BAY-80-6946/17067	PI-BH-1004	NUEVOS INVESTIGADORES	E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL LEONARDO JOSÉ ENCISO OLIVERA	CUMPLE
6	16086514	16/08/16	BAYER S.A.	BAY-80-6946/17067	PI-BH-1004	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1.0 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE / CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO 17067, IP/CI ESTUDIO PRINCIPAL_ENMIENDA 1 _VERSIÓN FINAL 7.0, 05 MAYO 2015_ COLOMBIA_ VERSIÓN FINAL 1.0 _28 JULIO 2015_ VERSION SITIO INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA_ 4.0_08 JUNIO 2016 2.ESTUDIO 17067, ESTUDIO PRINCIPAL FARMACOGENETICO IP_CI VERSIÓN FINAL 3.0, 02 FEB 2015_ COLOMBIA_ VERSIÓN FINAL 1.0_22 ABRIL 2015_ VERSION SITIO INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA_ 3.0_08 JUNIO 2016 3. ESTUDIO 17067, ESTUDIO PRINCIPAL IP_CI DE DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DE CONSENTIMIENTO VERSIÓN FINAL 2.0, 28 OCT 2014_ COLOMBIA_ VERSIÓN FINAL 2.0 _28 JULIO 2015_ VERSION SITIO INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA_ 2.0_08 JUNIO 2016 4. ESTUDIO 17067, ESTUDIO PRINCIPAL IP_CI PARA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSIÓN FINAL 3.1, 26 FEB 2015_ COLOMBIA_ VERSIÓN FINAL 2.0 _28 JULIO 2015_ VERSION SITIO INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA_ 1.0_17 SEPTIEMBRE 2015	CUMPLE
7	16092021	30/08/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	CIERRE DE CENTRO	CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	16081194-16102348	01/082016 - 27/09/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM - MEDELLIN - COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CARLOS FRANCISCO JARAMILLO MUÑOZ	CUMPLE
9	16081200 - 16102348	01/08/2016 - 27/09/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM - MEDELLIN - COLOMBIA	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	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 14 de octubre del 2016

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
10	16090059	25/08/16	BAYER S.A.	BAY-94-8862/16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTA	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, NUMERO DE ESTUDIO 16244, IP/CI PRINCIPAL , VERSIÓN FINAL 1.1, 18 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015; VERSION 2.0 FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTA - FSFB 13 JUN 2016</p> <p>2. HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, ESTUDIO 16244 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSIÓN FINAL 1.0_15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015</p> <p>3. DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DE CONSENTIMIENTO, ESTUDIO 16244, VERSIÓN FINAL 1.0, DEL 15JUN 2015, VERSION COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015</p>	CUMPLE
11	16090057	25/08/16	BAYER S.A.	BAY-94-8862/16244	PI-BH-1010	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
12	16090058	25/08/16	BAYER S.A.	BAY-94-8862/16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL WILLIAM KATTAH CALDERON	CUMPLE
13	16092023	30/08/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	CIERRE DE CENTRO	CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	16081201 - 16100524-16102348	01/08/2016-21/09/2016-27/09/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. ESTUDIO 17530. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1 CON FECHA 18 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015.</p> <p>2. ESTUDIO 17530. HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSIÓN FINAL 1.0 CON FECHA 15 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015</p> <p>3. ESTUDIO 17530 DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0 CON FECHA 15 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015.</p>	CUMPLE
15	16087563	18/08/16	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CARDIO COLOMBIA S.A.S.	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO 17530. IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO VERSIÓN FINAL 1.1 CON FECHA 18 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015;/ VERSION 1.0 CENTRO DE INVESTIGACIONES CARDIOCOLOMBIA S.A.S-13 JUN 2016</p> <p>2. ESTUDIO 17530. HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSIÓN FINAL 1.0 CON FECHA 15 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015;/VERSION 2.0 CENTRO DE INVESTIGACIONES CARDIOCOLOMBIA S.A.S._14 JUN 2016</p> <p>3. ESTUDIO 17530 DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0 CON FECHA 15 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015;/ VERSIÓN 1.0 CENTRO DE INVESTIGACIONES CARIDOCOLOMBIA S.A.S._13 JUN 2016</p>	CUMPLE
16	16090998	26/08/16	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO 17530. IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO VERSIÓN FINAL 1.1 CON FECHA 18 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015.</p> <p>2. ESTUDIO 17530 DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0 CON FECHA 15 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015.</p> <p>3. ESTUDIO 17530. HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSIÓN FINAL 1.0 CON FECHA 15 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015.</p>	CUMPLE

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 14 de octubre del 2016

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
17	16090993	28/08/16	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
18	16090060	26/08/16	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
19	16090062	25/08/16	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL WILLIAM KATTAH CALDERON	CUMPLE
20	16089793	24/08/2016	BAYER HEALTH CARE	BAY 59-7939/15786	PI-BH-773	CIERRE DE CENTRO	CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
21	16092473	31/08/16	BAYER S.A. / LAT RESEARCH, AV CONGRESO 2171, 11 'B' (1428)- BUENOS AIRES ARGENTINA	A2502/ CODIGO IMPACT16027	PI-BH-991	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: JUAN CARLOS DIB DIAZ GRANADOS Y DE LOS SUB-INVESTIGADORES LILA PIEDAD VISBAL SPIRKO	CUMPLE
22	16092472	31/08/16	BAYER S.A. / LAT RESEARCH, AV CONGRESO 2171, 11 'B' (1428)- BUENOS AIRES ARGENTINA	A2502/ CODIGO IMPACT16027	PI-BH-991	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
23	16044428	02/05/16	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM101-291	PI-BM-745	INFORME ANUAL	1. RIESGO DE FRACTURA S.A.; 2. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.; 5. SERVIMED LTDA; 6. E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
24	16089283	23/08/2016	BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	8VWF07	PI-BP-832	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
25	16044419	02/05/16	CARDIORENTIS LTDA. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	ULA01	PI-CAR-739	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL; 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA; 4. CLINICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
26	16031824	04/04/16	(DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE) CHEMIN LOUIS DUNANT, GENEVA SWITZERLAND	DNDI-CL-TF001	PI-DR-777	INFORME ANUAL	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 14 de octubre del 2016


No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
27	16056074	27/05/16	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	115887 (VPH-073)	PI-GS-783	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A. SEDE BOGOTA; 2. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MÉDICA CAIMED S.A. SEDE YOPAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
28	16090933	26/08/2016	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	200304	PI-GS-926	CIERRE DE CENTRO	INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
29	16090935	26/08/2016	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	200304	PI-GS-926	CIERRE DE CENTRO	E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
30	16043817	29/04/16	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	INFORME ANUAL	1. SERVIMED LTDA; 2. MEDICINA ESPECIALIZADA PREVENTIVE-CARE; 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN; 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S.; 5. RIESGO DE FRACTURA S.A.S.; 6. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM; 7. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL; 8. IDEARG S.A.S.; 9. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 10. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.; 11. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. – CIREEM S.A.S.; 12. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
31	16053595	23/05/16	I.R.I.S (INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER) / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CL3-06790-010	PI-IRI-852	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.; 3. RODRIGO BOTERO S.A.S.; 4. UNIDAD CARDIOLÓGICA DE CARTAGENA LTDA.; 5. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A. "CEMDE S.A"; 6. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 7. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN; 8. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA – FUNDACIÓN BIOS; 9. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS; 10. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: 14 de octubre del 2016

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos


No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
32	16057575	01/06/16	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	BAY 59-7939/17261 RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	INFORME ANUAL	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.; 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO; 3. RODRIGO BOTERO S.A.S.; 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL; 5. FUNDACION CENTRO MEDICO DEL NORTE; 6. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 7. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA; 8. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 9. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL; 10. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA; 11. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLINICA SANTA MARIA; 12. FUNDACION REINA ISABEL; 13. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI; 14. E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ; 15. FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
33	16086520	16/08/16	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT	BAY 59-7939/17261 RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	NUEVOS INVESTIGADORES	E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN - LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JOSÉ MARIA RODRIGUEZ GROSSER Y DE EL SUB-INVESTIGADOR LAUREANO MAESTRA PALOMINO	CUMPLE
34	16043839	29/04/16	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNTO136ARA3002	PI-JR-724	INFORME ANUAL	1. MEDICINA ESPECIALIZADA PREVENTIVE-CARE; 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREI S.A.S.; 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. – CIREEM S.A.S.; 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
35	16049549	13/05/16	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNTO136ARA3005	PI-JR-900	INFORME ANUAL	1. MEDICITY S.A.S.; 2. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM; 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
36	16061164	10/06/16	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNTO136ARA3004	PI-JR-930	INFORME ANUAL	1. MEDICINA ESPECIALIZADA PREVENTIVE-CARE; 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. – CIREEM S.A.S.; 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
37	16094999	06/09/2016	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921061	PI-LP-554	CIERRE DE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 14 de octubre del 2016

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
38	16092418	31/08/16	MERCK KGaA	EMR 100070-005	PI-MC-1044	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
39	16092694	31/08/16	MERCK KGaA	EMR 100070-005	PI-MC-1044	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: ANDRES YEPES PEREZ	CUMPLE
40	16056819	31/05/16	P-(MEI) MEDIMMUNE LLC MIEMBRO DE COMPANIAS ASTRAZENECA / C-(PPD) PPD COLOMBIA S.A.S.	CD-IA-MEDI-551-1155	PI-MEI-939	INFORME ANUAL	1. SERVICIOS MÉDICOS MS LTDA.; 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI; 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS; 4. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
41	16040779	25/04/16	CHEMIN LOUIS DUNANT, GENEVA SWITZERLAND / UNIVERSIDAD E ANTIOQUIA SEDE DE INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA SIU	C16019	PI-MP-933	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.; 2. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 3. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
42	16090360	25/08/16	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-062	PI-MS-1015	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL (PARA USO GLOBAL) PROTOCOLO FINAL MK MK3475-062 VERSIÓN 2.3 FECHA DE VERSIÓN: 22 JUNIO 2016	CUMPLE
43	16088701	22/08/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK8342B-062	PI-MS-1025	CIERRE DE CENTRO	COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS. UNIVERSIDAD DEL ROSARIO	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
44	16031359	01/04/16	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 431A-170	PI-MS-582	INFORME ANUAL	1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA; 2. E.S.E. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
45	16031358	01/04/16	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 0431-083	PI-MS-583	INFORME ANUAL	1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA; 2. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 3. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 14 de octubre del 2016

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	16048946	12/05/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK-0822-018-10	PI-MS-634	CIERRE DE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREI S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
47	16049367	13/05/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK822-004-30	PI-MS-692	CIERRE DE ESTUDIO	FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
48	16049594	13/05/16	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-042	PI-MS-941	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA (ICCLA); 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI; 3. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
49	16061818	13/06/16	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CACZ885M2301	PI-NO-530	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS; 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.; 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA.; 4. DEXA DIAB IPS SERVICIOS MEDICOS LTDA; 5. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE; 6. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA.; 7. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA; 8. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A.; 9. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 10. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. IPS; 11. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LUILLE- FOSCAL; 12. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S.; 13. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL; 14. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 15. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
50	16086054	12/08/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLCI699C2301	PI-NO-904	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO



ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: ASS-RSA-FM056

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 14 de octubre del 2016

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
51	16090388	25/08/16	PFIZER INC REPRESENTADO EN COLOMBIA POR PFIZER S.A.S	B141020	PI-PF-841	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. RODRIGO BOTERO S.A.S 2. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CEMDE S.A" 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN 4. IPS CENTRO CIENTIFICO- ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. 5. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S 6. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD 7. ENDOCARE LTDA 8. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 9. ASOCIACIÓN IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 10. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA 11. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ANEXO AL CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, VERSIÓN 07 DE MARZO DE 2016	CUMPLE
52	16030289	30/03/2016	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CIERRE DE CENTRO	1. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
53	16066280	23/06/2016	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CIERRE DE CENTRO	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC. 2. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 3. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
54	16095199	07/09/2016	PFIZER INC. / C-(PA) PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	B5381002	PI-PF-944	CIERRE DE CENTRO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S; 2. SERVIMED LTDA; 3. MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
55	16064698	20/06/16	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD / PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO21005	PI-RO-790	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 2. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA; 3. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
56	16051910	18/05/16	ROCHE S.A.	ML28700	PI-RO-874	INFORME ANUAL	1. RIESGO DE FRACTURA S.A.; 2. SERVIMED LTDA; 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: 14 de octubre del 2016

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
57	16050420	16/05/16	SANOFI DE COLOMBIA S.A / RPS COLOMBIA LTDA.	H-030-014	PI-SA-759	INFORME ANUAL	1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA; 2. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA; 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 4. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 5. INSTITUTO DE COLPROCTOLOGIA ICO S.A.S.; 6. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.; 7. CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A.; 8. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA; 9. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A. SEDE BOGOTA; 10. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A. SEDE YOPAL; 11. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN; 12. E.S.E HOSPITAL LA MISERICORDIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
58	16036328	13/04/16	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	NOR-202	PI-TAK-883	INFORME ANUAL	CORPORACION CIENTIFICA PEDIATRICA- CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA. CEIP	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
59	16089775	24/08/16	TAKEDA VACCINES, INC/ PPD COLOMBIA S.A.	DEN-301	PI-TAK-982	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S CAIMED S.A. SEDE YOPAL.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO DEL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL PARA QUE UN NIÑO/ MENOR DE EDAD PARTICIPE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, COLOMBIA ESPAÑOL FCI V5.2_29JULIO16_DR SIERRA_CENTRO 2320	CUMPLE
60	16089777	24/08/16	TAKEDA VACCINES, INC/ PPD COLOMBIA S.A.	DEN-301	PI-TAK-982	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S CAIMED S.A. SEDE ACACIAS.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO DEL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL PARA QUE UN NIÑO/ MENOR DE EDAD PARTICIPE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, COLOMBIA ESPAÑOL FCI V5.2_29JULIO16_DR VELASQUEZ_CENTRO 2318	CUMPLE
61	16090936	26/08/16	TAKEDA VACCINES, INC/ PPD COLOMBIA S.A.	DEN-301	PI-TAK-982	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S CAIMED S.A. SEDE AGUAZUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO DEL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL PARA QUE UN NIÑO/ MENOR DE EDAD PARTICIPE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, COLOMBIA ESPAÑOL FCI V5.2_29JULIO16_DRA RODRIGUEZ_CENTRO 2319	CUMPLE

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico invimabpc@invima.gov.co

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos