	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: 15 de febrero 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	15134148	18/12/2015	ALLERGAN/PPD COLOMBIA SAS	192024-092	PI-ALL-996	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS- HOJA DE VIDA DE DR. JUAN CAMILO PARRA RESTREPO	CUMPLE
2	15134150	18/12/2015	ALLERGAN/PPD COLOMBIA SAS	192024-092	PI-ALL-996	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
3	15134146	18/12/2015	ALLERGAN/PPD COLOMBIA SAS	192024-092	PI-ALL-996	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA - HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO INFORMADO V 2.0 25 MARZO 2015 y HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOPIACION DE DATOS DE LA PAREJA EMBARAZADA Y EL RECIEN NACIDO V1.0 23 ENERO 2015	CUMPLE
4	15126049	26/11/2015	ARBOR PHARMACETICAL, LLC	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 1,0 FINAL 15 DE AGOSTO DE 2014 CAMBIO ADMINISTRATIVO C	CUMPLE
5	15126044	26/11/2015	ARBOR PHARMACETICAL, LLC	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA PADRES/ EL REPRESENTANTE LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA UN NIÑO/MENOR PARA PARTICIPAR EN ESTUDIOS DE INVESTIGACION VERSION 1,0 FINAL 15 DE AGOSTO DE 2014 CAC	CUMPLE
6	15126047	26/11/2015	ARBOR PHARMACETICAL, LLC	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO DEL NIÑO (MAYOR DE 12 AÑOS) Y 1,0 FINAL, 15 AGOSTO 2014 CAC	CUMPLE
7	15126048	26/11/2015	ARBOR PHARMACETICAL, LLC	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO DEL NIÑO (MAYOR DE 12 AÑOS) VERSION 1,0 FINAL, 19 AGOSTO 2014 CAC	CUMPLE
8	15114968	28/10/2015	ASTRAZENECA	D3251C00004	PI-AZ-886	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	IPS CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A CAFESALUD MP, SEDE CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN 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: 15 de febrero 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
9	15117248	04/11/2015	ASTRAZENECA	D3251C00004	PI-AZ-886	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA IPS RODRIGO BOTERO S.A.S FUNDACION CARDIOMET CEQUIN ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS CLINICA DE LA COSTA LTDA SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA UNIENDO FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA : (1) INFORME DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO VERSION ORIGINAL 1.0 DEL 6 DE FEBRERO DEL 2014, VERSION LOCAL 1.2 EL 30 DE JUNIO DE 2014 (2) ADENDA AL INFORME DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - DESCONTINUACION DEL TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO VERSION ORIGINAL 2.0 DEL 30 DE ABRIL DE 2014, VERSION LOCAL 2.2 DEL 30 DE JUNIO DE 2014	CUMPLE
10	15133907	18/12/2015	ASTRAZENECA	D6230C00001	PI-AZ-993	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
11	15133867	18/12/2015	ASTRAZENECA	D6230C00001	PI-AZ-993	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ENRIQUE SALGADO TOVAR	CUMPLE
12	15133917	18/12/2015	ASTRAZENECA	D6230C00001	PI-AZ-993	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
13	15133870	18/12/2015	ASTRAZENECA	D6230C00001	PI-AZ-993	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS MATIZ	CUMPLE
14	15133709	18/12/2015	BAYER S.A./ LAT RESEARCH	A2502/CODIGO IMPACT:16027	PI-BH-991	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
15	15133710	18/12/2015	BAYER S.A./ LAT RESEARCH	A2502/CODIGO IMPACT:16027	PI-BH-991	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FRANKLIN ROBERTO QUIROZ DIAZ Y SUBINVESTIGADOR SOPORTE CARLOS ALBERTO QUIROZ ROMERO	CUMPLE
16	15133712	18/12/2015	BAYER S.A./ LAT RESEARCH	A2502/CODIGO IMPACT:16027	PI-BH-991	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.0 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2015. DR. QUIROZ DIAZ INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO MENORES DE 12 AÑOS DE EDAD, VERSIÓN 3.0, DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2015. DR. QUIROZ DIAZ INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO DE 13 A 17 AÑOS DE EDAD, VERSIÓN 3.0, DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2015. DR. QUIROZ DIAZ	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	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de febrero 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	15132421	16/12/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB, REPRESENTADO EN COLOMBIA POR BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209168	PI-BM-971	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA (1) FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: COLOMBIA ESPAÑOL FCI V.3.1 18 DEC 2014 URREGO MELENDEZ (2) ANEXO AL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO V.1.0 28 OCTUBRE 2014 URREGO MELENDEZ	CUMPLE
18	15132419	16/12/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB, REPRESENTADO EN COLOMBIA POR BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A/ PPD COLOMBIA S.A.S	CA209168	PI-BM-971	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
19	15132420	16/12/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB/ PPD COLOMBIA S.A.S	CA209168	PI-BM-971	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. OLGA MARCELA URREGO MELENDEZ	CUMPLE
20	15129015	04/12/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM101-550	PI-BM-990	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.-CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
21	15129016	04/12/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM101-550	PI-BM-990	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.-CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. PATRICIA JULIETA VELEZ SANCHEZ	CUMPLE
22	15129018	04/12/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM101-550	PI-BM-990	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.-CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 1 DE FECHA 04 DE JUNIO DE 2015.	CUMPLE
23	15133674	18/12/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM101-550	PI-BM-990	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
24	15133686	18/12/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM101-550	PI-BM-990	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. PHILIPPE CHALEM	CUMPLE
25	15133671	18/12/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM101-550	PI-BM-990	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 1 DE FECHA 04 DE JUNIO DE 2015.	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: 15 de febrero 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
26	15128993	04/12/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.0, FINAL, 14 DE OCTUBRE DE 2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO D PARA EL CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CARDIOMET PEREIRA.	CUMPLE
27	15128989	04/12/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA PRESELECCIÓN VERSIÓN 1.0, FINAL, 14 DE OCTUBRE DE 2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO D PARA EL CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CARDIOMET PEREIRA.	CUMPLE
28	15128991	04/12/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACIÓN EXPLORATORIA OPCIONAL, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.0, FINAL, 14 OCTUBRE 2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO D PARA EL CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CARDIOMET PEREIRA.	CUMPLE
29	15123732	20/11/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT/ PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNTO136ARA3004	PI-JR-930	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CIREI SAS, CIREEM, PREVENTIVE CARE S.A.S, REUMALAB	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACION PARA EL PARTICIPANTE CNTO136ARA3004 COLOMBIA MODELO FCI PRINCIPAL VERSION 5.0 FECHA 6 APMI 2015	CUMPLE
30	15123740	20/11/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT/ PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNTO136ARA3004	PI-JR-930	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CIREI SAS, CIREEM, PREVENTIVE CARE S.A.S, REUMALAB	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA (1) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACION PARA EL PARTICIPANTE CNTO136ARA3004 COLOMBIA MODELO FCI PRINCIPAL VERSION 3.0 FECHA 27 NOV 2014 (2) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACION PARA EL PARTICIPANTE CNTO136ARA3004 COLOMBIA MODELO FCI PRINCIPAL VERSION 3.0 FECHA 27 NOV 2014 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO DE FECHA JULIO 6 DE 2015	CUMPLE
31	15123732	20/11/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT/ PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNTO136ARA3004	PI-JR-930	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CIREI SAS, CIREEM, PREVENTIVE CARE S.A.S, REUMALAB	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACION PARA EL PACIENTE CNTO136ARA3004 COLOMBIA MODELO FCI PRINCIPAL VERSION 5.0 FECHA 6 ABRIL 2015	CUMPLE
32	15123742	20/11/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT/ PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNTO136ARA3004	PI-JR-930	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CIREI SAS, CIREEM, PREVENTIVE CARE S.A.S, REUMALAB	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: (1) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACION PARA EL PARTICIPANTE CNTO136ARA3004 COLOMBIA MODELO FCI PRINCIPAL VERSION 4.0 FECHA 05 MAR 2015 (2) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACION PARA EL PARTICIPANTE CNTO136ARA3004 COLOMBIA MODELO FCI PRINCIPAL VERSION 3.0 FECHA 05 MAR 2015 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO DE FECHA 6 JULIO DE 2015	CUMPLE
33	16005582	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
34	16005585	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. MOIRA ALEJANDRA RIVAS ORTEGA	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: 15 de febrero 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
35	16005587	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. PROTOCOLO 1218.22, COLOMBIA. VERSIÓN 1.1 FINAL, FECHA 8 AGO-2015	CUMPLE
36	16005588	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA LA PARTE DE FARMACOGENÉTICA (INVESTIGACIÓN DE ADN) OPCIONAL. PROTOCOLO 1218.22, COLOMBIA. VERSIÓN 1.1 FINAL, FECHA 08-AGO-2015.	CUMPLE
37	16005568	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
38	16005569	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S	CUMPLE
39	16005589	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
40	16005590	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GUILLERMO ALCIDES PINZÓN VELÁSQUEZ	CUMPLE
41	16005542	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN REINA ISABEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
42	16005546	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN REINA ISABEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. CLAUDIA PATRICIA LENIS RENDÓN Y SUBINVESTIGADOR SOPORTE DR. JULIÁN ANDRÉS OCHOA FRANCO	CUMPLE
43	16005565	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
44	16005566	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GUSTAVO GUZMÁN	CUMPLE
45	16005572	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CORAZÓN IPS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN 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: 15 de febrero 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	16005573	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	CORAZÓN IPS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FREDY TRUJILLO DADA	CUMPLE
47	16005570	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
48	16005571	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO SÁNCHEZ	CUMPLE
49	16005561	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	IPS CENTRO MEDICO JULIÁN CORONEL S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
50	16005564	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS CENTRO MEDICO JULIÁN CORONEL S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JULIÁN CORONEL	CUMPLE
51	16005549	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CLÍNICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
52	16005559	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GUSTAVO JOSÉ AROCA MARTÍNEZ	CUMPLE
53	16005577	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO-COMETA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
54	16005579	22/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO-COMETA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. EDGAR GERARDO ARCOS PALMA	CUMPLE
55	15133434	17/12/2015	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS,INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	C16021	PI-MP-969	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
56	15133437	17/12/2015	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS,INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	C16021	PI-MP-969	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. WILLIAM ARMANDO MANTILLA DURÁN	CUMPLE
57	15133433	17/12/2015	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS,INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	C16021	PI-MP-969	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, COLOMBIA_ ESPAÑOL_FCI VERSIÓN 12_10ABRIL2015_MANTILLA_SITIO10102 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJA EMBARAZADA-AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN PERSONAL DE SALUD, COLOMBIA_ESPAÑOL_FCI AUTORIZACIÓN PARA LA PAREJA EMBARAZADA_ 1.1_ 20ENERO 2015_MANTILLA_SITIO 10102 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZACIÓN DE ACCESO A REGISTROS MÉDICOS-CONSENTIMIENTO PARA TOMA DE MUESTRA DE ASPIRACIÓN DE MEDULA ÓSEA PARA PRUEBA CITOGENÉTICA COLOMBIA_ ESPAÑOL_FCI PRESELECCIÓN_ V 1.1_20 ENERO2015_ MANTILLA _ SITIO 10102	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: 15 de febrero 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
58	15134126	18/12/2015	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS.INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	C16021	PI-MP-969	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
59	15134132	18/12/2015	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS.INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	C16021	PI-MP-969	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. MARIA VICTORIA HERRERA JAUREGUI	CUMPLE
60	15134138	18/12/2015	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS.INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	C16021	PI-MP-969	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, COLOMBIA_ESPAÑOL_FCI VERSION 1.0_14ENERO2015_HERRERA_SITIO 10104 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJA EMBARAZADA-AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN PERSONAL DE SALUD, COLOMBIA_ESPAÑOL_FCI AUTORIZACIÓN PARA LA PAREJA EMBARAZADA _VERSION 1.0_14ENERO2015_HERRERA_SITIO10104 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZACIÓN DE ACCESO A REGISTROS MÉDICOS- CONSENTIMIENTO PARA TOMA DE MUESTRA DE ASPIRACIÓN DE MEDULA ÓSEA PARA PRUEBA CITOGENÉTICA, COLOMBIA_ESPAÑOL_FCI PRESELECCIÓN_V1.0_14ENERO2015_HERRERA_SITIO10104.	CUMPLE
61	15134139	18/12/2015	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS.INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	C16021	PI-MP-969	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
62	15134140	18/12/2015	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS.INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	C16021	PI-MP-969	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS DANIEL BERMÚDEZ SILVA Y SUBINVESTIGADOR SOPORTE CARLOS EDUARDO BONILLA GONZÁLEZ	CUMPLE
63	15134143	18/12/2015	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS.INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	C16021	PI-MP-969	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, COLOMBIA_ESPAÑOL_FCI VERSION 1.1 10AGO2015_BERMÚDEZ_SITIO 10103 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJA EMBARAZADA-AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN PERSONAL DE SALUD: COLOMBIA_ESPAÑOL_FCI AUTORIZACIÓN PARA LA PAREJA EMBARAZADA _VERSION 1.0_21 ENERO 2015_BERMÚDEZ_SITIO 10103 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZACIÓN DE ACCESO A REGISTROS MÉDICOS- CONSENTIMIENTO PARA TOMA DE MUESTRA DE ASPIRACIÓN DE MEDULA ÓSEA PARA PRUEBA CITOGENÉTICA: COLOMBIA_ESPAÑOL_FCI PRESELECCIÓN_V1.0_21ENERO2015_BERMÚDEZ_SITIO 10103	CUMPLE
64	15133478	17/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0517-044	PI-MS-1002	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
65	15133480	17/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0517-044	PI-MS-1002	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ANDRES PORTILLA FIGUEROA	CUMPLE
66	15133477	17/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0517-044	PI-MS-1002	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL CICLO 1. V. 1.1 DEL 07 DE SEPTIEMBRE DE 2015	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	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de febrero 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
67	15133464	17/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0517-044	PI-MS-1002	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA V 1.0 DEL 25 JUNIO 2015.	CUMPLE
68	15133463	17/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0517-044	PI-MS-1002	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA PARA MENORES DE EDAD V 1.0 DEL 25 JUNIO 2015	CUMPLE
69	15133476	17/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0517-044	PI-MS-1002	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA MENORES DE EDAD CICLO 1 V 1.1 DEL 07 DE SEPTIEMBRE DE 2015	CUMPLE
70	15133472	17/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0517-044	PI-MS-1002	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL CICLOS 2 A 6 OPCIONALES V 1.0 DEL 25 DE JUNIO DE 2015	CUMPLE
71	15133469	17/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0517-044	PI-MS-1002	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA MENORES DE EDAD CICLOS 2 A 6 OPCIONALES V 1.0 DEL 25 DE JUNIO DE 2015	CUMPLE
72	15133474	17/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0517-044	PI-MS-1002	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO PARA EL MENOR CICLO 1 V 1.1 DEL 07 DE SEPTIEMBRE DE 2015	CUMPLE
73	15133466	17/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0517-044	PI-MS-1002	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO PARA EL MENOR CICLOS 2 A 6 OPCIONALES V 1.1 DEL 07 DE SEPTIEMBRE DE 2015	CUMPLE
74	15133462	17/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0517-044	PI-MS-1002	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (NIÑOS DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD) V 1.0 DEL 25 DE JUNIO DE 2015	CUMPLE
75	15133461	17/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0517-044	PI-MS-1002	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS V 1.0 DEL 25 DE JUNIO 2015	CUMPLE
76	15132110	15/12/2015	ASTRAZENECA/PAREXELINTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	BCB109	PI-PA-513	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCORE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA PLANTILLA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) BCB 109 COLOMBIA MODELO DE FCI VERSION 6.0 20 DE NOVIEMBRE 2014 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO DE FECHA 15 DE JULIO DE 2015	CUMPLE
77	15130809	11/12/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A/ PPD COLOMBIA	BI 1218.74	PI-PP-455	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCORE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: BI 1218.74 HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE RESPECTO DE LA RECOPIACION DE INFORMACION SOBRE EL ESTADO VITAL Y LOS EVENTOS DE RESULTADO ESTUDIO: 121874	CUMPLE
78	15023487	09/03/2015	DRUG FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (DND) / UNIVERSIDAD E ANTIOQUIA SEDE DE INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA SIU	DNDI-CL-TF001	PI-DR-777	INFORME ANUAL	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO

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