
	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: 31 de marzo 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
1	16019205	29/02/2016	ALLERGAN/PPD COLOMBIA S.A.S	192024-092	PI-ALL-996	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION OPTALMOLOGICA NACIONAL FUNDONAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA SANDRA BELALCAZAR REY	CUMPLE
2	16019206	26/02/2016	ALLERGAN/PPD COLOMBIA S.A.S	192024-092	PI-ALL-996	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION OPTALMOLOGICA NACIONAL FUNDONAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
3	16019204	29/02/2016	ALLERGAN/ PPD COLOMBIA S.A.S	192024-092	PI-ALL-996	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION OPTALMOLOGICA NACIONAL FUNDONAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: COLOMBIA ESPAÑOL FCI V 2.1 01 DICIEMBRE 2015 BELALCAZAR REY CENTRO 15805 2. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOPILACION DE DATOS DE LA PAREJA EMBARAZADA Y EL RECIEN NACIDO: COLOMBIA ESPAÑOL FCI PAREJA EMBARAZADA Y RECIEN NACIDO V 1.0 23 ENERO 2015 BELALCAZAR REY CENTRO 15805	CUMPLE
4	16019276	29/02/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ALEZ VALENZUELA RINCON	CUMPLE
5	16019785	01/03/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA-INVESTIGACION EXPLORATORIA OPCIONAL, INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO 28431754DNE3001, VERSION 1.3 FINAL, 10 DE JULIO DE 2015 PARA LA FUNDACION CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	CUMPLE
6	16019783	01/03/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACION EN LA PRESELECCION, VERSION 1.3 FINAL, 10 DE JULIO DE 2015 PARA LA FUNDACION CARDIOINFANTIL -INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	CUMPLE
7	16019782	01/03/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.3 FINAL, 01 DE JULIO DE 2015 PARA LA FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	CUMPLE
8	16019783	01/03/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: RETIRO DE CONSENTIMIENTO, VERSION 1.3 FINAL, 10 DE JULIO DE 2015 PARA LA FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	CUMPLE
9	16019272	29/02/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	2843175DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
10	15086076	21/08/2015	ACTELION PHARMACEUTICALS LTDA / INC RESEARCH LTDA COLOMBIA	AC-055303	PI-KC-247	INFORME ANUAL	1, FUNDACIÓN CLÍNICA ABOOD SHAO 2, FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS 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: 31 de marzo 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
11	16015343	18/02/2016	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA PADRES/EL REPRESENTANTE LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA UN NIÑO/MENOR PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACION V 1.0 FINAL 15 DE AGOSTO DE 2014 CAE.	CUMPLE
12	16015340	18/02/2016	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO DEL NIÑO (MAYOR DE 12 AÑOS) VERSIÓN 1.0 FINAL, 19 AGOSTO DE 2014 CAE.	CUMPLE
13	16015341	18/02/2016	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.0 FINAL, 15 AGOSTO DE 2014 CAE.	CUMPLE
14	16015339	18/02/2016	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO DEL NIÑO (MENOR DE 12 AÑOS) VERSIÓN 1.0 FINAL, 19 AGOSTO DE 2014 CAE.	CUMPLE
15	15085063	19/08/2015	BAYER HEALTHCARE AG / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	BAY 41-6551/13084	PI-BH-816	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CENTRO MÉDICO DEL NORTE 2. FUNDACIÓN ABOOD SHAO 3. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 4. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA 5. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
16	15128557	03/12/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO27938	PI-RO-789	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	CARTA DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CLINICA DE LA FUNDACION CARDIOINFANTIL	DOCUMENTO REVISADO
17	16021211	03/03/2016	MILLENUM PHARMACEUTICALS, INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	C16021	PI-MP-969	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPAÑOL FCI V3.1.27ENE2016. GALVEZ_SITIO 10101. 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZACION DE ACCESO A REGISTROS MEDICOS – CONSENTIMIENTO PARA TOMA DE MUESTRA DE ASPIRACION DE MEDULA OSEA PARA PRUEBA CITOGENETICA: COLOMBIA_ESPAÑOL_PRE-SELECCIÓN_FCI V2.0.22ENE2016. GALVEZ_SITIO 10101.	CUMPLE
18	15130307	10/12/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CACZ885M2301	PI-NO-530	CIERRE DE CENTRO	BIOMELAB LTDA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
19	15130284	10/12/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBKM120F2303	PI-NO-743	CIERRE DE CENTRO	PROMOTORA MEDICA LAS AMERICAS S. A.-CLINICA DE LAS AMERICAS	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
20	15118573	06/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBYL719A2201	PI-NO-854	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY . 2. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 8 . FECHA DE PUBLICACION 17 DE JULIO DE 2015, FECHA DE CORTE DE SEGURIDAD 20 DE MAYO DE 2015, SUSTITUYE LA EDICION 7 DE FECHA 18 DE FEBRERO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
21	15085064	19/08/2015	MEDIMMUNE, LLC MIEMBRO DEL GRUPO DE COMPAÑIAS DE ASTRAZENECA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	CD-IA-MEDI-546-1145	PI-MEI-811	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. (CIRCARIBE S.A.S) 2. SERVIMED S.A.S 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE FUNDACIÓN INSTITUTO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S. CIREI S.A.S 5. IDEARG S.A.S PREVENTIVE CARE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS 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: 31 de marzo 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
22	15128970	04/12/2015	CEMPRA PHARMACEUTICALS, INC/ INC RESEARCH LTDA	CE01-301	PI-CEM-866	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACIÓN ABOOD SHAO 2. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 3. FUNDACIÓN CLINICA VALLE DEL LIJ 4. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 5. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
23	15130300	10/12/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCZ696A2216	PI-NO-779	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
24	16021835	04/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
25	16021843	04/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
26	16021853	04/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLINICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
27	16021862	04/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
28	16021864	04/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	IPS FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
29	16021847	04/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET - CEQUIN	FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN ENMIENDA 1.0 COLOMBIA VERSIÓN 1.0 DE FECHA 20 DE AGOSTO DE 2015	CUMPLE
30	16021856	04/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO BASADO EN LA ENMIENDA 01 AL PROTOCOLO CON FECHA DE PUBLICACIÓN 11 DE JUNIO DE 2014 (VERSIÓN 01.02 GLOBAL. SEGÚN ENMIENDA AL PROCOLO V01 VALIDADO AL ESPAÑOL COLOMBIA EL 21 DE JULIO DE 2014 PARA LA CLINICA DE LA COSTA CON FECHA DEL 6 DE ABRIL DE 2015)	CUMPLE
31	16021855	04/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: INFORME PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROTOCOLO CLCZ696D2301 BASADO EN LA ENMIENDA 01 AL PROTOCOLO CON FECHA DE PUBLICACIÓN 11-JUN-2014 (VERSIÓN 01-02 GLOBAL. SEGÚN ENMIENDA AL PROTOCOLO V01 VALIDADO AL ESPAÑOL COLOMBIA DEL 21 DE JULIO DE 2014 PARA LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CON FECHA DEL 25 DE JUNIO DE 2015)	CUMPLE
32	16018560	26/02/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT0136ARA3005	PI-JR-900	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. MEDICITY S.A.S. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 3. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA - FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO E INFORMACIÓN PARA PACIENTE. CNT0136ARA3005, COLOMBIA (MODELO)_FCI_VERSIÓN 3.0 21ABR2015 Y 2. "FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE CNT0136ARA3005_COLOMBIA_FCI_DR. MENDEZ_VERSIÓN 3.1.21ABR2015 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO DE FECHA 28MAY2015	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	

Documentos año: 31 de marzo 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
33	16018557	26/02/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA	CNT0136ARA3005	PI-JR-900	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. MEDICITY S.A.S. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 3. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA PACIENTE, CNT0136ARA3005_COLOMBIA (MODELO)_FCI_VERSIÓN 2.0 06AGO2014 2. MUESTRA GENÉTICA OPCIONAL PARA INVESTIGACIÓN FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA PACIENTE, CNT0136ARA3005_COLOMBIA (MODELO)_FCI ADN_VERSIÓN 2.0 06AGO2014, 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE CNT0136ARA3005_COLOMBIA_FCI_DR_MENDEZ_VERSIÓN 2.1 20NOV2014 Y 4. MUESTRA GENÉTICA OPCIONAL PARA INVESTIGACIÓN FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA PACIENTE, CNT0136ARA3005_COLOMBIA (MODELO)_FCI ADN_VERSIÓN 2.0 06AGO2014 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO DE FECHA 28 DE MAYO DE 2015	CUMPLE
34	15129449	09/12/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CNT06785ARA2001	PI-JR-774	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LTDA 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S. 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S. - CIREI S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
35	15115639	29/10/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CVAL489K2305	PI-NO-614	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. SERVIMED S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 24 FECHA DE PUBLICACION 9 DE DICIEMBRE DE 2014, FECHA DE CORTE DE SEGURIDAD 31 DE OCTUBRE DE 2014, QUE SUSTITUYE LA EDICION 23 DEL 10 DE DICIEMBRE DE 2013.	DOCUMENTO REVISADO
36	15086115	21/08/2015	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	D1050326	PI-SS-896	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LIMITADA CIPNA LTDA. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. - GRUPO CISNE LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
37	16018580	26/02/2016	DAIICHI SANKYO DEVELOPMENT / INC RESEARCH LTDA.	D55565-A-E310	PI-0A-952	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTÁNDAR D55565-A-E310_COLOMBIA SIS-ICF_VERSIÓN 6.1_02DIC2015_ES_DR_ABELLO	CUMPLE
38	16020050	01/03/2016	ALEXION PHARMACEUTICALS INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	ECU-NMO-301	PI-ALP-864	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION ABOOD SHAHO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 4.0 DE OCTUBRE 31 DE 2014 CAMBIO ADMINISTRATIVO A	CUMPLE
39	16020048	01/03/2016	ALEXION PHARMACEUTICALS INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	ECU-NMO-302	PI-ALP-850	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION ABOOD SHAHO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 4.0 DE OCTUBRE 31 DE 2014 CAMBIO ADMINISTRATIVO A	CUMPLE
40	16018516	26/02/2016	HUMANE GENOME SCIENCES, INC/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	HGS1006-C1121	PI-HGS-726	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
41	16018496	26/02/2016	HUMAN GENOME SCIENCES, INC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	HGS1006-C1121	PI-HGS-726	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION HOSPITAL 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 PROTOCOLO HGS1006-C1121 COLOMBIA, FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL DR. CARLOS HORACIO MUÑOZ VAHOS, VERSIÓN 7.1 FINAL 23 SEPTIEMBRE 2015. 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REINICIAR EL TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO DESPUES DE UN EVENTO DEL ESTUDIO RELACIONADO CON EL HIGADO, PROTOCOLO HGS1006-C1121 COLOMBIA, FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL, DR. CARLOS HORACIO MUÑOZ VAHOS, VERSIÓN 1.0 FINAL 31 MAR 2015.	CUMPLE
42	16018502	26/02/2016	HUMANE GENOME SCIENCES, INC/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	HGS1006-C1121	PI-HGS-726	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS HORACIO MUÑOZ VAHOS Y HOJA DE VIDA DEL SUB-INVESTIGADOR SOPORTE DRA. ADRIANA LUCIA VANEGAS GARCIA	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Código: ASS-RSA-FM066	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos aña: 31 de marzo 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
43	16015962	19/02/2016	NEOVACS SA/ WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUCURSAL COLOMBIA	IFN-K-002	PI-NE-1006	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
44	16015962	19/02/2016	NEOVACS SA/ WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUCURSAL COLOMBIA	IFN-K-002	PI-NE-1006	NUEVOS INVESTIGADORES	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. DANNY ALEXIS GÓMEZ MORA	CUMPLE
45	15129465	09/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 3415A-001	PI-MS-636	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
46	16018695	26/02/2016	MERCK SHARP AND DOHME CORP UNA SUBSIDIARIA DE MERCK & Co., Inc/ COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK-8835-006	PI-MS-901	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA 2. DEXA DIAS SERVICIOS MEDICOS LTDA 3. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 3.0 FECHA DE LA VERSION: 27-OCT-2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 03-NOV-2015. MK-8835-006-00 VERSION DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 3.0 FECHA 14-OCT-2015	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