
	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: 29 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	16008307	29/01/2016	ALLERGAN/PPD COLOMBIA S.A.S	192024-092	PI-ALL-996	NUEVOS INVESTIGADORES	SOCIEDAD DE CIRUGÍA OCULAR S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA. MARIA FERNANDA DELGADO MORALES	CUMPLE
2	16008313	29/01/2016	ALLERGAN/PPD COLOMBIA S.A.S	192024-092	PI-ALL-996	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	SOCIEDAD DE CIRUGÍA OCULAR S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
3	16008310	29/01/2016	ALLERGAN/PPD COLOMBIA S.A.S	192024-092	PI-ALL-996	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOCIEDAD DE CIRUGÍA OCULAR S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: COLOMBIA ESPAÑOL FCI v2.1, DE FECHA 13 AGOSTO 2015-DELGADO MORALES_CENTRO 15801 HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOPIACIÓN DE DATOS DE LA PAREJA EMBARAZADA Y EL RECIÉN NACIDO: COLOMBIA ESPAÑOL FCI PAREJA EMBARAZADA v1.1_13 AGOSTO 2015_DELGADO MORALES_CENTRO 15801	CUMPLE
4	16010983	05/02/2016	ALLERGAN/PPD COLOMBIA S.A.S	192024-092	PI-ALL-996	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CLINICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
5	16010982	05/02/2016	ALLERGAN/PPD COLOMBIA S.A.S	192024-092	PI-ALL-996	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1.HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: COLOMBIA ESPAÑOL FCI V2.0_25MARZO2015_ARANGO VELEZ_ CENTRO 15804 2.HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOPIACIÓN DE DATOS DE LA PAREJA EMBARAZADA Y EL RECIÉN NACIDO: COLOMBIA ESPAÑOL FCI PAREJA EMBARAZADA V1.0_23ENERO2015_ARANGO VELEZ_ CENTRO 15804	CUMPLE
6	15134803	21/12/2015	ALEXION PHARMACEUTICALS INC- QUINTILES DE COLOMBIA LTDA	ECU-NMO-301	PI-ALP-864	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION ABOOD SHAO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANTONIO JOHN SCHLESINGER PIEDRAHITA	CUMPLE
7	15134806	21/12/2015	ALEXION PHARMACEUTICALS INC- QUINTILES DE COLOMBIA LTDA	ECU-NMO-302	PI-ALP-850	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION ABOOD SHAO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
8	15134809	21/12/2015	ALEXION PHARMACEUTICALS INC- QUINTILES DE COLOMBIA LTDA	ECU-NMO-302	PI-ALP-850	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION ABOOD SHAO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANTONIO JOHN SCHLESINGER PIEDRAHITA	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: 29 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	15134798	21/12/2015	ALEXION PHARMACEUTICALS INC / QUINTILES DE COLOMBIA LTDA	ECU-NMO-301	PI-ALP-864	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION ABOOD SHAIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
10	16008119	29/01/2016	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/QUINTILES COLOMBIA Ltda.	AR 14.001	PI-AP-947	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
11	16008120	29/01/2016	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/QUINTILES COLOMBIA Ltda.	AR 14.001	PI-AP-947	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR JUAN PABLO ROZO GALINDO Y SECUNDARIO: DRA. ANGELA MARÍA PEDRAZA BERNAL	CUMPLE
12	16011006	05/02/2016	ASTRAZENECA AB	D589SC00003	PI-AZ-932	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
13	16011009	05/02/2016	ASTRAZENECA AB	D589SC00003	PI-AZ-932	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. ANA VANEGAS ARIAS	CUMPLE
14	16011012	05/02/2016	ASTRAZENECA AB	D589SC00003	PI-AZ-932	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. INFORMACIÓN Y FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA EL PACIENTE ADULTO DEL ESTUDIO NÚMERO DE VERSIÓN MAESTRA 2.0 FECHA DE LA VERSIÓN MAESTRA 09 JULIO DE 2014. NÚMERO DE VERSIÓN LOCAL 2.3 FECHA DE LA VERSIÓN LOCAL 04 DE ENERO 2016 2. INFORMACIÓN Y FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA EL PACIENTE PEDIÁTRICO DEL ESTUDIO NÚMERO DE VERSIÓN MAESTRA 1.0 FECHA DE LA VERSIÓN MAESTRA 24 DE JUNIO DE 2014. NÚMERO DE VERSIÓN LOCAL 1.4 FECHA DE LA VERSIÓN LOCAL 06 DE ENERO 2016 3. FORMA DE ASENTIMIENTO DEL PACIENTE PEDIÁTRICO DEL ESTUDIO NÚMERO DE VERSIÓN MAESTRA 1.0 FECHA DE LA VERSIÓN MAESTRA 24 DE JUNIO DE 2014. NÚMERO DE VERSIÓN LOCAL 1.3 FECHA DE LA VERSIÓN LOCAL 7 DE ENERO 2016	CUMPLE
15	16012591	10/02/2016	BAYER S.A	BAY63-2521/13605	PI-BH-992	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
16	16012594	10/02/2016	BAYER S.A	BAY63-2521/13605	PI-BH-992	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MAURICIO ARIEL OROZCO LEVI	CUMPLE
17	16012593	10/02/2016	BAYER S.A	BAY63-2521/13605	PI-BH-992	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. ESTUDIO 13605, IP CI ESTUDIO PRINCIPAL VERSION FINAL 3.1, 17OCT2014 COLOMBIA VERSION FINAL 1.0, MAYO DE 2015 VERSION SITIO FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 1.0 13MAY2015 2. ESTUDIO 13605, ESTUDIO PRINCIPAL IP, CI DE DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION FINAL 1.0, 11FEB 2014- COLOMBIA VERSION FINAL 1.0 10MAY2015 VERSION SITIO FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 1.0 13MAY2015 3. 13605 ESTUDIO PRINCIPAL IP, CI PARA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EL EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSION FINAL 1.0, 11FEB2014 COLOMBIA VERSION FINAL 1.0 10MAY2015 VERSION SITIO FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 1.0 13MAY2015.	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: 29 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
18	15111861	21/10/2015	BIOMARIN PHARMACEUTICAL Inc/COVANCE COLOMBIA SERVICES Ltda.	MOR-005	PI-BI-665	CIERRE PROTOCOLO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
19	16011444	08/02/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A-CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO MÁS ALLÁ DE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD-VERSIÓN 1/15 JUL 2015 Y ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA OPCIONAL-VERSIÓN 2/04 SEP 15	CUMPLE
20	16007929	28/01/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY / BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	AI 438 -011	PI-BM-511	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S	FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, GLOBAL SIS/ICF APÉNDICE, VERSIÓN MAESTRA 1, COLOMBIA VERSIÓN 1 13FEB2015, CENTRO 017 V1 CON FECHA 18JUN2015 AL GLOBAL SIS/ICF MASTER VERSIÓN 5, COLOMBIA VERSIÓN 3 CON FECHA DE19MAR2013, ESPECÍFICO OARA EL CENTRO ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	CUMPLE
21	16011445	08/02/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	AI 438 -011	PI-BM-511	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: GLOBAL SIS/ICF APÉNDICE MASTER VERSIÓN 1, COLOMBIA VERSIÓN 1 13FEB2015, AL GLOBAL SIS/ICF MASTER VERSIÓN 5, COLOMBIA VERSIÓN 3 CON FECHA DE19MAR2013.	CUMPLE
22	16001829	07/01/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY/ICON CLINICAL RESEARCH	IM103116	PI-BM-831	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
23	16001845	07/01/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. / ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	IM103116	PI-BM-831	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFOMADO ICF MAESTRO GLOBAL VERSION 7, COLOMBIA V5 DEL 3 DE OCTUBRE DE 2014	CUMPLE
24	16001839	07/01/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. / ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	IM103116	PI-BM-831	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 PAOLA KARINA GARCIA PADILLA	CUMPLE
25	15135339	22/12/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY-BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA	IM 128-027	PI-BM-943	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ICF) DE BMS VERNON No. 2.1/ 25-NOV 2015	CUMPLE
26	16005190	21/01/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY / BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA	IM128-027	PI-BM-943	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN No. 2.0 DEL 07 DE JULIO DE 2015 EN ESPAÑOL COLOMBIA.	CUMPLE
27	15134354	18/12/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA/ PPD COLOMBIA S.A.S	CA209168	PI-BM-971	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
28	15134355	18/12/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA/ PPD COLOMBIA S.A.S	CA209168	PI-BM-971	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR ANDRES FELIPE CARDONA ZORRILLA	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: 29 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
29	15130163	10/12/2015	DAIICHI SANKYO DEVELOPMENT- INC RESEARCH LTDA	DS5565-A-E310	PI-DA-952	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA 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
30	15130165	10/12/2015	DAIICHI SANKYO DEVELOPMENT- INC RESEARCH LTDA	DS5565-A-E310	PI-DA-952	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA 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
31	15130170	10/12/2015	DAIICHI SANKYO DEVELOPMENT/ INC RESEARCH LTDA	DS5565-A-E310	PI-DA-952	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO ESTANDAR DS5565-A-E310 COLOMBIA SIS - ICF VERSION 4.2.0 24JUN2015 ES DRA. VELEZ	CUMPLE
32	16011003	05/02/2016	DAIICHI SANKYO DEVELOPMENT/INC RESEARCH LTDA.	DS5565-A-E310	PI-DA-952	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. RIESGO DE FRACTURA S.A 2.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. DS5565-A-E310_Colombia SIS ICF_Versión 6.1_02Dec2015_ES_Dra. Diaz 2. DS5565-A-E310_Colombia SIS ICF_Versión 6.1.1_02Dec2015_ES_Dr. Márquez	CUMPLE
33	16008882	01/02/2016	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, Inc/ QUINTILES COLOMBIA Ltda.	EMR100070-004	PI-EMD-988	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
34	16008885	01/02/2016	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, Inc/ QUINTILES COLOMBIA Ltda.	EMR100070-004	PI-EMD-988	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA. ALICIA QUIROGA ECHEVERRI	CUMPLE
35	15110525	19/10/2015	GALÁPAGOS NV/ INC RESEARCH COLOMBIA Ltda.	GLPG0634-CL-203	PI-GAL-787	CIERRE PROTOCOLO	1. CIRCARIBE S.A.S 2. IDEARG S.A.S 3. PREVENTIVE CARE S.A.S 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5. CIREI S.A.S (DR. RUÍZ) 6. MEDICITY S.A.S 7. CIREI S.A.S (DRA. VELEZ)	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
36	15109372	15/10/2015	GALÁPAGOS NV/ INC RESEARCH COLOMBIA Ltda.	GLPG0634-CL-205	PI-GAL-844	CIERRE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA CIREI S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
37	15135261	22/12/2015	HUMAN GENOMA SCIENCES INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1112	PI-HGS-824	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S CIRCARIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACION DE FARMACOGENETICA. VERSION 1.2, FINAL, 19 OCT 2015	CUMPLE
38	16003900	15/01/2016	I.R.I.S. INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CL3-06790-010	PI-IRI-852	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
39	16003901	15/01/2016	I.R.I.S. INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CL3-06790-010	PI-IRI-852	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO I.R.I.S. - 14 DE ABRIL DE 2014 - COL- 19 DE NOVIEMBRE DE 2015 - CONFIDENCIAL	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: 29 de febrero del 2016


No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / GRO	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
40	16003902	15/01/2016	I.R.I.S. INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CL3-06790-010	PI-RI-852	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE DR. CARLOS ARTURO MARTINEZ CANO (INVESTIGADOR PRINCIPAL) Y DRA. CATALINA GALLEGO MUÑOZ (SUB-INVESTIGADOR)	CUMPLE
41	16010240	04/02/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL	BAY 59-7939/17261 RIVAROXDV T3002	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: VERSIÓN 1.0 28 DE MAYO DE 2014, CAMBIO ADMINISTRATIVO 30 OCT 2015	CUMPLE
42	15134137	18/12/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.0, FINAL, 14 DE OCTUBRE DE 2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO E PARA LA FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIA DE SAN JOSE	CUMPLE
43	15134155	18/12/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO CIENTIFICO - ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S. 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 3. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGÍA Y PREVENCIÓN METABÓLICA - ENDOCARE LTDA. 4. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 5. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E. 6. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 7. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA 8. FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.0, FINAL, 16 DE ABRIL DE 2015	CUMPLE
44	15134165	18/12/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28431754DNE3002	PI-JC-954	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO CIENTIFICO - ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S. 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 3. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGÍA Y PREVENCIÓN METABÓLICA - ENDOCARE LTDA. 4. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 5. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E. 6. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: HOJA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA PRESELECCIÓN VERSIÓN 2.0. FINAL, 6 DE ABRIL DE 2015	CUMPLE
45	15133970	18/12/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC PAREXEL INTERNATIONAL DE COLOMBIA S.A.S	CNT0136ARA3005	PI-JR-900	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACION PARA EL PACIENTE CNT0 136ARA3005 COLOMBIA (MODELO) FCI VERNON 1.0 21 ABRIL 2014 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO DE FECHA 09 DICIEMBRE 2015	CUMPLE
46	15133970	18/12/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC	CNT0136ARA3005	PI-JR-900	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACION PARA EL PACIENTE CNT0 136ARA3005 COLOMBIA (MODELO) FCI VERNON 1.0 21 ABRIL 2014 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO DE FECHA 09 DICIEMBRE 2015 Y 2. CNT0136ARA3005 COLOMBIA (MODELO) FCI ADN VERSIÓN 1.0 21 ABRIL CON CAMBIO ADMINISTRATIVO DE FECHA 09 DICIEMBRE 2015	CUMPLE
47	16009422	02/02/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
48	16009423	02/02/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. HENRY JOSÉ GARCIA LOZADA	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: 29 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
49	16011325	08/02/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
50	16011326	08/02/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN DIEGO HIGUERA COBOS	CUMPLE
51	16006592	26/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
52	16006593	26/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ALEXANDER GONZALEZ DORADO Y SUBINVESTIGADOR SOPORTE DR. OSCAR PAZ	CUMPLE
53	16006589	26/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
54	16006590	26/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. HERNAN YUPANQUI LOZNO	CUMPLE
55	16003890	15/01/2015	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC / PPD COLOMBIA S.A.S	C16021	PI-MP-969	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA_ ESPAÑOL_FCI VERSION 2.1_ 8 JULIO 2015_ GALVEZ_ SITIO 10101	CUMPLE
56	16011096	05/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-014	PI-MS-1007	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	ONCOMEDICA S.A SEDE INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA IMAT	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
57	16011092	05/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-014	PI-MS-1007	NUEVOS INVESTIGADORES	ONCOMEDICA S.A SEDE INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA IMAT	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.FRANCISCO MIGUEL CAMARGO ASSIS	CUMPLE
58	16011104	05/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-014	PI-MS-1007	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A SEDE INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA IMAT	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) VERSION 1.1 DEL 09 DE SEPTIEMBRE DE 2015	CUMPLE
59	16011088	02/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-014	PI-MS-1007	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A SEDE INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA IMAT	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO DE INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA VERSION 1.1 DEL 23 DE OCTUBRE DE 2015 CON No. DE SEGUIMIENTO DE FBR DE MERCK: MK7655A-014-0201-0001	CUMPLE
60	16011118	05/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431-838	PI-MS-1008	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
61	16011115	05/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431-838	PI-MS-1008	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR JAIME ORLANDO IBARRA GOMEZ	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: 29 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
62	16011675	08/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431-838	PI-MS-1008	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
63	16011672	08/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431-838	PI-MS-1008	NUEVOS INVESTIGADORES	UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. MÓNICA TERRONT LOZANO	CUMPLE
64	16011670	08/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431-838	PI-MS-1008	CONSENTIMIENTO INFORMADO	UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) VERSIÓN 1.1 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2015.	CUMPLE
65	16011678	08/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431-838	PI-MS-1008	CONSENTIMIENTO INFORMADO	UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (CONSENTIMIENTO DE DOBLE CODIFICACIÓN PARA USO GLOBAL) VERSIÓN 1.1 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2015.	CUMPLE
66	16011109	05/02/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431-838	PI-MS-1008	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA:DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (CONSENTIMIENTO DE DOBLE CODIFICACIÓN PARA USP GLOBAL) VERSIÓN 1.0 DEL 11 AGOSTO 2015	CUMPLE
67	16002798	12/01/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431A-170	PI-MS-582	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. MEDPLUS MEDICINA PREPAGA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) PARA PARTICIPANTES ENROLADOS EN LA ENMIENDA 4, VERSION 9.0 DEL 22-MAY-2015	CUMPLE
68	16004268	18/01/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0822-018-10	PI-MS-634	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA -FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PROTOCOLO MK0822-018-10 ENMIENDA 06 COLOMBIA VERSIÓN 7,1 CON FECHA DE VERSIÓN 09JULIO2015	CUMPLE
69	16004386	19/01/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V503-001-04	PI-MS-859	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO GLOBAL VERSIÓN 3.2 DEL 01 DE DICIEMBRE DE 2015	CUMPLE
70	15113016	23/10/2015	MERCK SHARP & DOHME CORP./ COVANCE COLOMBIA SERVICES Ltda.	MK-8835-001	PI-MS-877	CIERRE CENTRO	MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
71	15133933	18/12/2015	MERCK SHARP & DOHME CORP./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004 / B1521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACIÓN CARDIOMET - CEQUIN 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 3.CENTRO CIENTIFICO - ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. 4. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS S. FUNDACIÓN REINA ISABEL 6. ASOCIACIÓN IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 7.CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO MK-8835-004 / B1521021 .COL. MODELO DCI PRINCIPAL VERSION 4.0 12AGO2015 FECHA DE LA VERSIÓN DE LA PLANILLA DE PFIZER 17JUN2013.	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: 29 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
72	16000225	04/01/2016	MERCK & Co., INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK-8835-005	PI-MS-898	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN 2. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA FUNDACION BIOS 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: (1) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA ESPECIFICO PARA EL CENTRO DRA. CATALINA RUA VERSION 2.0 13NOV2015, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 13NOV2015, CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 3.0 FECHA DE LA VERSION 29JULIO 2015 (2) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 3.0 FECHA DE LA VERSION 29 JULIO 2015 TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 03AGO2015 (3) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA ESPECIFICO PARA EL DR. ADALBERTO QUINTERO VERSION 2.0 27OCT2015 TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 29OCT2015, FORMULARIO CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 3.0 FECHA DE LA VERSION 29JUL2015	CUMPLE
73	16011124	05/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0822-018-20	PI-MS-920	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
74	16011130	05/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0822-018-20	PI-MS-920	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. PHILIPPE SELIM CHALEM CHOUKEA	CUMPLE
75	16011121	05/02/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0822-018-20	PI-MS-920	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INTERNACIONAL PROTOCOLO MK0822-018-20 ENMIENDA 1 VERSION 2.1 DEL 22 DE MAYO DE 2015 EN ESPAÑOL.	CUMPLE
76	16011127	05/02/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0822-018-20	PI-MS-920	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL VERSION 1.1 DEL 28 DE MAYO DE 2015	CUMPLE
77	16010353	04/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-042	PI-MS-941	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A-CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORME DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO VERSION 4.0 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
78	16010350	04/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-042	PI-MS-941	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORME DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO VERSION 3.1 DEL 14 DE AGOSTO DE 2015	CUMPLE
79	16009709	03/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-048	PI-MS-961	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORME DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO (PARA USO INTERNACIONAL) VERSION 3.1 DEL 17 DE NOVIEMBRE DE 2015.	CUMPLE
80	16009706	03/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-048	PI-MS-961	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMÉDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORME DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO (PARA USO INTERNACIONAL) VERSION 3.0 DEL 17 DE NOVIEMBRE DE 2015.	CUMPLE
81	15114479	27/10/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CVAL489K2305	PI-NO-614	CIERRE CENTRO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
82	15114349	22/10/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457F2302E1	PI-NO-902	CIERRE PROTOCOLO	IDEARG S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (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	

Documentos año: 29 de febrero 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
83	16005718	22/01/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBYM338D2201	PI-NO-935	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE DR. JULIO CESAR PALACIO VILLEGAS COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL	CUMPLE
84	16005721	22/01/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBYM338D2201	PI-NO-935	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
85	16014694	16/02/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRLX030A2301	PI-NO-976	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. IPS FUNDACION CENTRO MEDICO DEL NORTE 2. FUNDACION HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL 3. IPS FUNDACION CARDIOVASCULAR COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDA BLANCA 4. CLINICA DE LA COSTA LTDA 5. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLINICA SANTA MARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZACIÓN DE SEGUIMIENTO COLOMBIA VERSION 1.0 FCHA 21- SEPTIEMBRE-2015	CUMPLE
86	15112486	22/10/2015	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	B1481020	PI-PF-841	CIERRE CENTRO	COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
87	15132806	16/12/2015	PFIZER INC / PFIZER S.A - ICON CLINICAL RESEARCH / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF851	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
88	15132807	16/12/2015	PFIZER INC / PFIZER S.A - ICON CLINICAL RESEARCH / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS INVESTIGADORES	COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN MAURICIO PARDO OVIEDO	CUMPLE
89	15132811	16/12/2015	PFIZER INC / PFIZER S.A - ICON CLINICAL RESEARCH / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
90	15132814	16/12/2015	PFIZER INC / PFIZER S.A - ICON CLINICAL RESEARCH / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. 2.0 DE DICIEMBRE 2015 CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION. 2. 2.0 DE DICIEMBRE 2015 CONSENTIMIENTO DE PRESELECCION PARA ELEGIBILIDAD DE PACIENTES POTENCIALES PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACION CON BOCOCIZUMAB (PF-04950615). PROCEDIMIENTO: TOMA DE TOMA DE MUESTRA DE SANGRE PARA ANALIZAR LOS LIPIDOS Y EL ACCESO A LA HISTORIA CLINICA	CUMPLE
91	16002653	12/01/2016	PFIZER INC- PFIZER S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: B1481022 CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION SITIO 1648 CON FECHA 08 DE SEPTIEMBRE DE 2015	CUMPLE
92	16002505	12/01/2016	PFIZER S.A.S / ICON CLINICAL RESEARCH COLOMBIA	A3921133	PI-PF-899	CONSENTIMIENTO INFORMADO	PREVENTIVE CARE S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL A3921133 , VERSION PARA COLOMBIA, DE FECHA ENERO 30 DE 2015	CUMPLE
93	16002503	12/01/2016	PFIZER S.A.S / ICON CLINICAL RESEARCH COLOMBIA	A3921133	PI-PF-899	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL A3921133 VERSION PARA COLOMBIA DE FECHA ENERO 30 DE 2015	CUMPLE
94	16011076	05/02/2016	PRODUCTOS ROCHE	B027938	PI-RO-789	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: VERSIÓN 1.4 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 05 DE NOVIEMBRE DEL 2015 DE LA VERSIÓN EN INGLES DEL 25 DE MARZO DE 2014	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: 29 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
95	16012289	09/02/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC11570	PI-SA-749	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA DE LA COSTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ALBERTO JOSE CADENA BONFANTI	CUMPLE
96	16012286	09/02/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC11570	PI-SA-749	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA DE LA COSTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN LOCAL No. 26 COL DE FECHA 5 OCTUBRE 2015	CUMPLE
97	16010673	04/02/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC13799	PI-SA-950	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO FUTURO DE MUESTRAS VERSIÓN LOCAL No.2 COL. FECHA:28 ABRIL 2015	CUMPLE
98	16010678	04/02/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC13799	PI-SA-950	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ANÁLISIS FARMACOGÉNICO- VERSIÓN LOCAL No.2 COL. FECHA:28 ABRIL 2015	CUMPLE
99	16008888	01/02/2016	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	D1050302	PI-SS-858	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. - GRUPO CISNE LTDA. 2. EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LIMITADA CIPNA LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.0, FINAL DE FECHA 04 DE SEPTIEMBRE DE 2015	CUMPLE
100	16008889	01/02/2016	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	D1050302	PI-SS-858	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. - GRUPO CISNE LTDA. 2. EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LIMITADA CIPNA LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA LOS PADRES / REPRESENTANTE LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 3.0 FINAL DE FECHA 04 DE SEPTIEMBRE DE 2015	CUMPLE
101	16008892	01/02/2016	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	D1050302	PI-SS-858	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. - GRUPO CISNE LTDA. 2. EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LIMITADA CIPNA LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO DEL NIÑO 10-17 AÑOS, VERSIÓN 3.0 FINAL DE FECHA 04 DE SEPTIEMBRE DE 2015	CUMPLE
102	15111295	20/10/2015	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, Inc/QUINTILES COLOMBIA Ltda	TAK-375SL-201	PI-TAK-717	CIERRE PROTOCOLO	1. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA E.S.E 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO Ltda. GRUPO CISNE 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA Ltda.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
103	15111297	20/10/2015	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, Inc/QUINTILES COLOMBIA Ltda	TAK-375SL-203	PI-TAK-718	CIERRE PROTOCOLO	1. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA E.S.E 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO Ltda. GRUPO CISNE 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA Ltda. 4. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONTSERRAT 5. CONCENCIA S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
104	16013354	11/02/2016	UCB BIOSCIENCES/ PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	PI-UB-987	SP0967	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. SANTIAGO SERGIO JOSE ANTONIO CRUZ ZAMORANO	CUMPLE

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

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos