
	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: 29 de Julio 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	16055068	25/05/2016	BAYER S.A	BAY-806946/17067	PI-BH-1004	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
2	16055071	25/05/2016	BAYER S.A	BAY-806946/17067	PI-BH-1004	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. KENNY GÁLVEZ CÁRDENAS	CUMPLE
3	16055073	25/05/2016	BAYER S.A	BAY-806946/17067	PI-BH-1004	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ESTUDIO 17067 , IP CI ESTUDIO PRINCIPAL ENMIENDA 1 VERSIÓN FINAL 7.0, 05MAY2015 COLOMBIA VERSIÓN FINAL 1.0, 28 JULIO DE 2015 VERSIÓN SITIO 1.0 HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 23 SEPTIEMBRE 2015.</li> <li>ESTUDIO 17067, ESTUDIO PRINCIPAL IP, CI PARA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSIÓN FINAL 3.1, 26 FEB2015 COLOMBIA VERSIÓN FINAL 2.0 28JUL2015 VERSIÓN SITIO 1.0 HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 23 SEPTIEMBRE 2015.</li> <li>ESTUDIO 17067, ESTUDIO PRINCIPAL IP, CI DE DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DE CONSENTIMIENTO VERSIÓN FINAL 2.0, 28 OCT 2014-COLOMBIA VERSIÓN FINAL 2.0 28JUL2015 VERSIÓN SITIO 1.0 HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 23 SEPTIEMBRE 2015.</li> <li>FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN FARMACOGÉNICA ESTUDIO 17067, ESTUDIO PRINCIPAL FARMACOGÉNICO IP, CI VERSIÓN FINAL 3.0 02FEB2015, COLOMBIA VERSIÓN FINAL 1.0 22ABR2015, VERSIÓN HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 1.0 29ABR2015.</li> </ol>	CUMPLE
4	16049054	12/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	PROMOTORA MEDICA LAS AMÉRICAS S. A.-CLÍNICA DE LAS AMÉRICAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
5	16048303	11/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA- CIC	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 16244, IP/CI PRINCIPAL, VERSION FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015, VERSION 1.0 FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA- CIC 01 MAR 2016</li> <li>ESTUDIO 16244 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EL EMBARAZO, VERSION FINAL 1.0 15 JUN 2015 VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015, VERSION 1.0 FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA- CIC 01 MAR 2016</li> <li>ESTUDIO 16244, DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015, VERSION 1.0 FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA- CIC 01 MAR 2016</li> </ol>	CUMPLE
6	16049058	12/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	PROMOTORA LAS AMERICAS S.A CLINICA LAS AMERICAS	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 16244, IP/CI PRINCIPAL, VERSION FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015, VERSION 1.0 AMERICAS VERSION 1.0 29 ENERO 2016</li> <li>ESTUDIO 16244 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EL EMBARAZO, VERSION FINAL 1.0 15 JUN 2015 VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015</li> <li>ESTUDIO 16244, DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015</li> </ol>	CUMPLE
7	16049056	12/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	PROMOTORA MEDICA LAS AMÉRICAS S. A.-CLÍNICA DE LAS AMÉRICAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GUILLERMO ENRIQUE BLANCO LOPEZ	CUMPLE
8	16048307	11/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA- CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015

**Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Documentos año: 29 de Julio 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	16048308	11/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. IVAN VILLEGAS GUTIERREZ	CUMPLE
10	16048304	11/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA- CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
11	16049048	12/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	PROMOTORA MEDICA LAS AMÉRICAS S. A.-CLÍNICA DE LAS AMÉRICAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
12	16048305	11/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. IVAN VILLEGAS GUTIERREZ	CUMPLE
13	16049049	12/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	PROMOTORA MEDICA LAS AMÉRICAS S. A.-CLÍNICA DE LAS AMÉRICAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR GUILLERMO ENRIQUE BLANCO LOPEZ	CUMPLE
14	16049053	12/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	PROMOTORA MEDICA LAS AMÉRICAS S. A.-CLÍNICA DE LAS AMÉRICAS	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1 FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 17530, IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015 ; C. AMERICAS VERSION 1.0; 28 ENERO 2016</p> <p>2 ESTUDIO 17530 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EL EMBARAZO, VERSION FINAL 1.0 15 JUN 2015 VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015</p> <p>3 ESTUDIO 17530 DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015.</p>	CUMPLE
15	16044569	02/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1 FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 17530, IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSION 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015 VERSION SITIO 1.0 7 SEPTIEMBRE 2015</p> <p>2 ESTUDIO 17530 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EL EMBARAZO, VERSION FINAL 1.0 15 JUN 2015 VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015 VERSION SITIO 1.0 7 SEPTIEMBRE 2015</p> <p>3 ESTUDIO 17530 FORMATO DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015, VERSION SITIO V 1.0 7 DE SEPTIEMBRE 2015</p>	CUMPLE
16	16044574	02/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1 FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 17530, IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSION 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015</p> <p>2 ESTUDIO 17530 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EL EMBARAZO, VERSION FINAL 1.0 15 JUN 2015 VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015</p> <p>3 ESTUDIO 17530 FORMATO DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015</p>	CUMPLE
17	16048306	11/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1 FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 17530, IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSION 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015, VERSION 1.0 FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA-CIC 01- MAR-2016</p> <p>2 ESTUDIO 17530 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EL EMBARAZO, VERSION FINAL 1.0 15 JUN 2015 VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015; VERSION 1.0 FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA-CIC 01- MAR-2016</p> <p>3 ESTUDIO 17530 DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015; VERSION 1.0 FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA-CIC 01- MAR-2016</p>	CUMPLE
18	16044577	02/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 29 de Julio 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
19	16044572	02/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA Y SEDE DENOMINADA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
20	16044570	02/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA MONICA ALEXANDRA TERRONT LOZANO	CUMPLE
21	16048868	12/05/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	IM101-550	PI-BM-990	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
22	16048876	12/05/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM101-550	PI-BM-990	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1 DE FECHA 04 DE JUNIO DE 2015.	CUMPLE
23	16048871	12/05/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM101-550	PI-BM-990	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ENRIQUE TORO GUTIÉRREZ	CUMPLE
24	16049559	13/05/2016	DISCOVERY LABORATORIOS, Inc/PPD COLOMBIA S.A.S	03-CL-1202	PI-DI-1039	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAIME ORREGO GAVIRIA	CUMPLE
25	16007259	27/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA	BI 1160.106	PI-LBI-892	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE / FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA / HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: IB VERSIÓN 18 DEL 28 D E NOVIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
26	16007775	28/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA	BI 1160.186	PI-LBI-910	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA / FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL / CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO S.A.S / FUNDACIÓN CLÍNICA SHAIQ / FUNDACION VALLE DEL LILI / FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ / CENTRO MÉDICO IMBANACO / HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: IB VERSIÓN 18 DEL 28 D E NOVIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
27	16007260	27/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA	BI 1160.108	PI-LBI-934	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: IB VERSIÓN 18 DEL 28 D E NOVIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
28	16007776	28/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA	BI 1160.189	PI-LBI-946	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION VALLE DEL LILI / FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA / SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL SAN JOSÉ / CENTRO MÉDICO IMBANACO / SERVICIOS MEDICOS MS LTDA.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: IB VERSIÓN 18 DEL 28 D E NOVIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
29	16002796	12/01/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0859-019	PI-MS-57	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 15 DEL 25 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
30	16004588	19/01/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSOM230C2402	PI-NO-436	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO MÉDICO IMBANACO / SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL SAN JOSÉ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 15 DEL 26 DE MAYO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
31	16006968	26/01/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAMN107A2303	PI-NO-79	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLÍNICA DEL COUNTRY S.A / FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: STI571 EDICIÓN 10 DEL 22 DE AGOSTO DE 2008	DOCUMENTO REVISADO
32	16006970	26/01/2016	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLDK378A2301	PI-NO-843	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA IMAT - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 8 DEL 09 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
33	16003083	13/01/2016	ARRAYBIOPHARMA INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	CMEK162B2301	PI-NO-848	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 5 DE FECHA 25 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
34	16004579	19/01/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBYM338D2201	PI-NO-934	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLÍNICA DE LA COSTA / FUNDACIÓN UNIVERSITARIA SANITAS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 7 DE FECHA DE PUBLICACIÓN 27 DE OCTUBRE DE 2014	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: 29 de Julio 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	16005550	22/01/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO25455	PI-RO-664	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO / INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA / FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SEXTA VERSIÓN, FEBRERO DE 2015. VERSIÓN TRADUCIDA AL ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
36	16005009	20/01/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO27938	PI-RO-789	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA ONCOMÉDICA S.A. / CLÍNICA DEL COUNTRY / HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE / FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: DÉCIMO QUINTA VERSIÓN, OCTUBRE DE 2014. VERSIÓN TRADUCIDA AL ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
37	16003007	13/01/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO28407	PI-RO-887	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA ONCOMÉDICA S.A. / FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: NOVENA EDICIÓN, DICIEMBRE DE 2014. VERSIÓN TRADUCIDA AL ESPAÑOL.	DOCUMENTO REVISADO
38	16048881	12/05/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	GO29058	PI-RO-986	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DEL COUNTRY S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO DE PRESELECCIÓN PARA DETERMINAR EL ESTADO DE LA MUTACIÓN DE PIK3CA TASELISIB-F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD- PROTOCOLO GO29058-CDC- VERSIÓN 1.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 08 DE ABRIL DE 2015 DE LA VERSIÓN 2 EN INGLÉS DEL 1 DE DICIEMBRE DE 2014.	CUMPLE
39	16048881	12/05/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	GO29058	PI-RO-986	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DEL COUNTRY S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO TASELISIB-F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD- PROTOCOLO GO29058-CDC- VERSIÓN 1.1 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 28 DE SEPTIEMBRE DE 2015 DE LA VERSIÓN EN INGLÉS DEL 1 DE DICIEMBRE DE 2014. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS PARA EL DEPÓSITO CLÍNICO DE ROCHE (RCR)	CUMPLE
40	16048881	12/05/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	GO29058	PI-RO-986	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA DEL COUNTRY S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. SANDRA XIMENA FRANCO MILLAN	CUMPLE
41	16048881	12/05/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	GO29058	PI-RO-986	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	CLÍNICA DEL COUNTRY S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
42	16048351	11/05/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	GO29058	PI-RO-986	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO DE PRESELECCIÓN PARA DETERMINAR EL ESTADO DE LA MUTACIÓN DE PIK3CA TASELISIB-F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD- PROTOCOLO GO29058-INC- VERSIÓN 1.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 08 DE ABRIL DE 2015 DE LA VERSIÓN 2 EN INGLÉS DEL 1 DE DICIEMBRE DE 2014.	CUMPLE
43	16048351	11/05/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	GO29058	PI-RO-986	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO TASELISIB-F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD- PROTOCOLO GO29058-INC- VERSIÓN 1.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 8 DE ABRIL DE 2015 DE LA VERSIÓN 2 EN INGLÉS DEL 1 DE DICIEMBRE DE 2014. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS PARA EL DEPÓSITO CLÍNICO DE ROCHE (RCR). TASELISIB-F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD- PROTOCOLO GO29058-INC- VERSIÓN 1.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 8 DE ABRIL DE 2015 DE LA VERSIÓN 2 EN INGLÉS DEL 1 DE DICIEMBRE DE 2014. VERSIÓN ADAPTADA AL ESPAÑOL.	CUMPLE
44	16048351	11/05/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	GO29058	PI-RO-986	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RICARDO ELÍAS BRUGES MAYA	CUMPLE
45	16048351	11/05/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	GO29058	PI-RO-986	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

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

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos