
	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 mayo 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	16039131	20/04/2016	ACERTA PHARMA, BV / PPD COLOMBIA S.A.S	ACE-CL-007	PI-ACE-1000	NUEVOS INVESTIGADORES	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR LUIS ALFREDO MEZA MONTES	CUMPLE
2	16034511	08/04/2016	AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20120119	PI-AG-868	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. BIOMELAB LTDA. 2. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 3. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS 4. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 5. IPS RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO PRINCIPAL (COMPLETO) PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN VERSIÓN 3.0.0 DEL 26 DE AGOSTO DE 2015	CUMPLE
3	15136962	30/12/2015	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	D5132C00001	PI-AZ-448	CIERRE PROTOCOLO	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL 2. CARDIOLAB 3. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA S.A CAIMED 4. IPS MEDICOS INTERNISTAS CALDAS 5. FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN 6. IPS RODRIGO BOTERO S.A.S 7. INSTITUTO CORAZON DE BUCARAMANGA 8. UNIDAD CARDIOLOGICA DE CARTAGENA 9. FUNDACION CIENCIA VITAL CEMDE 10. FOCUS 11. INCARE 12. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 13. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS 14. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA 15. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO 16. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA 17. IPS JOSE LUIS ACCINI CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	15135206	22/12/2015	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	D2210C00007	PI-AZ-929	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. NEUMOIINVESTIGACIONES S.A.S 2. FUNDACION CARDIOMET CEQUIN 3. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 4. HOSPITAL SANTA CLARA 5. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 6. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: VERSIÓN 15, OCTUBRE 03, 2014	DOCUMENTO REVISADO
5	16034559	08/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN REINA ISABEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
6	160034561	08/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN REINA ISABEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 16244, IP/CI PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1 DE FECHA 18 DE JUNIO DE 2015- VERSIÓN COLOMBIA 1.0 DE FECHA 21 DE AGOSTO DE 2015. VERSIÓN ESPAÑOL. - FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO. ESTUDIO 16244 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO. VERSIÓN FINAL 1.0 DE FECHA 15 DE JUNIO DE 2015- VERSIÓN COLOMBIA 1.0 DE FECHA 21 DE AGOSTO DE 2015. VERSIÓN ESPAÑOL - FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO/ DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. ESTUDIO 16244, DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO. VERSIÓN FINAL 1.0 DE FECHA 15 DE JUNIO DE 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 DE FECHA 21 DE AGOSTO DE 2015. VERSIÓN ESPAÑOL.	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: 31 de mayo 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
7	16034575	08/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN REINA ISABEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
8	16034573	08/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN REINA ISABEL	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> •FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 17530 IP/CI PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1 DE FECHA 18 DE JUNIO DE 2015-VERSION COLOMBIA 1.0 DE FECHA 21 DE AGOSTO DE 2015, VERSIÓN ESPAÑOL. • FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO. ESTUDIO 17530 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSIÓN FINAL 1.0 DE FECHA 15 DE JUNIO DE 2015-VERSION COLOMBIA 1.0 DE FECHA 21 AGOSTO DE 2015,VERSION ESPAÑOL. •FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO/DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ESTUDIO 17530, DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0 DE FECHA 15 DE JUNIO DE 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 DE FECHA 21 DE AGOSTO DE 2015, VERSIÓN ESPAÑOL. 	CUMPLE
9	16029566	28/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.1 DE FECHA 22 DE DICIEMBRE DE 2015. 2. ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CONTINUACION DEL TRATAMIENTO MAS ALLA DE LA PROGRESION DE LA ENFERMEDAD- VERSION 1/15-JUL-2015 	CUMPLE
10	16029563	28/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
11	16029552	28/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS EDUARDO PINO VILLARREAL	CUMPLE
12	16036478	13/04/2016	Gilead Sciences, Inc.	GS-US-296-1080	PI-GIS-1032	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
13	16036479	13/04/2016	Gilead Sciences, Inc.	GS-US-296-1080	PI-GIS-1032	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. LINA LÓPEZ BERNAL Y SECUNDARIA OLGA URREGO MELENDEZ	CUMPLE
14	16036483	13/04/2016	Gilead Sciences, Inc.	GS-US-296-1080	PI-GIS-1032	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ONCOMÉDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
15	16036481	13/04/2016	Gilead Sciences, Inc.	GS-US-296-1080	PI-GIS-1032	NUEVOS INVESTIGADORES	ONCOMÉDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MARCO TORREGROZA OTERO	CUMPLE
16	16036484	13/04/2016	Gilead Sciences, Inc.	GS-US-296-1080	PI-GIS-1032	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	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: 31 de mayo 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	16036487	13/04/2016	Gilead Sciences, Inc.	GS-US-296-1080	PI-GIS-1032	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA ALICIA QUIROGA ECHEVERRI	CUMPLE
18	15130731	11/12/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	200304	PI-GS-926	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ASISTENCIA CIENTÍFICA DE ALTA COMPLEJIDAD 2. IPS INFECTOLOGOS ASOCIADOS Ltda. 3. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA 4. CLÍNICA COLSÁNITAS SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: VERSIÓN 8, DEL 03 DE ABRIL DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
19	16026892	17/03/2016	HUMAN GENOME SCIENCES INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSION 4.3, FINAL, 06 DE AGOSTO DE 2015	CUMPLE
20	15134068	18/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	V501-018-11	PI-MS-27	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: EDICIÓN 16 DEL 03 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
21	16026796	17/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0431A-289	PI-MS-791	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO PARA USO GLOBAL DE LA ENMIENDA 05, VERSION 6.0 DEL 26 DE MAYO DE 2015	CUMPLE
22	16037060	14/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 0431A-289	PI-MS-791	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS Ltda.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORME DE CONSENTIMIENTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA PARA PADRES/TUTOR LEGAL PARA USO GLOBAL PARA PARTICIPANTES ENROLADOS EN LA ENMIENDA 5 O POSTERIORES, VERSIÓN 3.0 DEL 06MAR2015	CUMPLE
23	16037057	14/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 0431A-289	PI-MS-791	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS Ltda.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE ASENTIMIENTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (NIÑOS DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD) PARA PARTICIPANTES ENROLADOS EN LA ENMIENDA 5, VERSIÓN 2.0 DEL 06MAR2015	CUMPLE
24	16037059	14/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 0431A-289	PI-MS-791	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS Ltda.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE ASENTIMIENTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (NIÑOS DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD) PARA PARTICIPANTES ENROLADOS EN LA ENMIENDA 5 O POSTERIORES, VERSIÓN 2.0 DEL 06MAR2015	CUMPLE
25	16027363	18/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	MK-8835-004-00 / B1521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.FUNDACIÓN CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS FUNDACIÓN CARDIOMET PEREIRA 3. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S 4. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. IPS 5. FUNDACION REINA ISABEL 6. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 7. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: MK-8835-004-00 / B1521021_COL_DCI ADDENDUM_V 1.0 DIC2015 CT05-GSOP-RF07 PLANTILLA DEL ADDENDUM 2.0 DEL ICD (15SEP2014)	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: 31 de mayo 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	15133950	18/12/2015	MERCK SHARP & DOHME CORP/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	MK-8835-004/B1521021	PI-MS-880	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 2. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA-FUNDACIÓN BIOS 4. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI 5. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CARDIOMET PEREIRA 6.FUNDACIÓN REINA ISABEL 7. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS 8. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: VERSIÓN 2 DE FECHA 26 DE FEBRERO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
27	16023568	09/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S/ COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK-8835-005	PI-MS-898	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA 2. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 3. ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES 4. FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN 5. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA- FUNDACION BIOS 6. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DRA. LUJAN, DRA. JARAMILLO, DRA. IBARRA, DR. SANCHEZ: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 4.0 FECHA DE LA VERSION: 27-OCT-205. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 03-NOV-2016. MK-8835-005-00 VERSION DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 4.0 FECHA 13-OCT-2015 2 DRA. RUA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA ESPECIFICO PARA EL CENTRO DRA. CATALINA RUA MARIN VERSION 3.0- 25NOV2015, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 30NOV2015. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 4.0 FECHA DE LA VERSION: 27-OCT-205. MK-8835-005-00 VERSION DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 4.0 FECHA 13-OCT-2015 3 DR. QUINTERO: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA ESPECIFICO PARA EL CENTRO DR. ADALBERTO QUINTERO VERSION 3.0 – 25NOV2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 30NOV2015. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 4.0 FECHA DE LA VERSION: 27-OCT-205. MK-8835-005-00 VERSION DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 4.0 FECHA 13-OCT-2015	CUMPLE
28	16035632	12/04/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAC2885M2301	PI-NO-530	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS Ltda.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR SECUNDARIO, DR. GERMAN PÉREZ AMADOR	CUMPLE
29	15130970	11/12/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLDK378A2402	PI-NO-927	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMÉDICA S.A 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: EDICIÓN 8.0 DEL 09 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
30	16015064	17/02/2016	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER "FOSCAL"	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
31	16015067	17/02/2016	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CIERRE DE CENTRO	FOQUS IPS LTDA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
32	16015063	17/02/2016	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER "FOSCAL"	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	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 31 de mayo 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
33	15130292	10/12/2015	SANOFI PASTEUR Inc./QUINTILES COLOMBIA Ltda.	CYD15	PI-QC-425	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CAIMED YOPAL 2. CAIMED AGUAZUL 3. CAIMED ACACIAS 4. NUEVA CLÍNICA SAN SEBASTIAN, GIRARDOT 5. HOSPITAL PIO X. LA TEBAIDA 6. HOSPITAL SAN VICENTE DE MONTENEGRO 7. HOSPITAL LA MISERICORDIA, CALARCÁ 8. CENTRO DE SALUD FUNDADORES, ARMENIA 9. CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A, BUCARAMANGA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: VERSIÓN 18.0 DE FECHA 23 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
34	16018084	25/02/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO25515	PI-RO-562	CIERRE PROTOCOLO	1. CENTRO MEDICO IMBANACO 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
35	15133520	17/12/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO21005	PI-RO-790	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 2. CLÍNICA COLSANTAS SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: NOVENA VERSIÓN DE SEPTIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
36	16041938	26/04/2016	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC	MLN0002-3026	PI-TAK-1017	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR FABIAN JULIAO BAÑOS	CUMPLE
37	15134122	18/12/2015	TAKEDA VACCINES, Inc/ PPD COLOMBIA S.A.S	DEN-301	PI-TAK-982	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S 2. CAIMED AGUAZUL 3. CAIMED ACACIAS 4. CAIMED YOPAL 5. IPS INFECTÓLOGOS ASOCIADOS Ltda.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: EDICIÓN 6 DE FECHA 22 DE ABRIL DE 2015	DOCUMENTO REVISADO

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