
	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: 13 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	16024172	10/03/2016	AMGEN INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20101217	PI-AG-905	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CONTINUAR RECIBIENDO EL FÁRMACO DEL ESTUDIO. VERSIÓN 1.0.0 68022, 02 DE JUNIO DE 2015	CUMPLE
2	16033836	07/04/2016	ALLERGAN LTD / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	150998-005	PI-ALL-1019	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOCIEDAD DE CIRUGIA OCULAR S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 150998-005 COLOMBIA SIS-ICF V3.1.1 13OCT2015 DR. AMAYA ES FINAL 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN ESTUDIO FARMACOCINETICO 150998-005 PK COLOMBIA SIS-ICF Y 1.1 08MAY2015 FINAL	CUMPLE
3	16033833	07/04/2016	ALLERGAN LTD / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	150998-005	PI-ALL-1019	NUEVOS INVESTIGADORES	SOCIEDAD DE CIRUGIA OCULAR S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR ANDRES AMAYA ESPINOSA	CUMPLE
4	16033832	07/04/2016	ALLERGAN LTD / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	150998-005	PI-ALL-1019	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	SOCIEDAD DE CIRUGIA OCULAR S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
5	16033223	06/04/2016	ASTRAZENECA AB, 151 85 SODERTALJE SUECIA	D5740C00001	PI-AZ-970	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	IPS RODRIGO BOTERO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
6	16033225	06/04/2016	ASTRAZENECA AB, 151 85 SODERTALJE SUECIA	D5740C00001	PI-AZ-970	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS RODRIGO BOTERO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR RODRIGO BOTERO LOPEZ	CUMPLE
7	16028523	22/03/2016	BANNER ALZHEIMER'S INSTITUTE/GENENTECH INC/ PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	GN28352	PI-BA-796	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	SERVICIOS MÉDICOS MS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
8	16028523	22/03/2016	BANNER ALZHEIMER'S INSTITUTE/GENENTECH INC/ PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	GN28352	PI-BA-796	NUEVOS INVESTIGADORES	SERVICIOS MÉDICOS MS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MARIO ALFONSO MUÑOZ COLLAZOS	CUMPLE
9	16031892	04/04/2016	BAYER S.A.	BAY-806946/17067	PI-BH-1004	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. ANA MARIA CASTELLANOS, Y DEL SUBINVESTIGADOR SOPORTE DR. JAVIER MAURICIO SEGOVIA 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	

Documentos año: 13 de mayo 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
10	16031891	04/04/2016	BAYER S.A.	BAY-806946/17067	PI-BH-1004	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. INFORMACION PARA EL PACIENTE / CONSENTIMIENTO INFORMADO. ESTUDIO 17067. IP CI ESTUDIO PRINCIPAL ENMIENDA 1 VERSION FINAL 7.0, 05MAY2015 COLOMBIA. VERSION FINAL 1.0 28 JULIO DE 2015 VERSION SITIO FUNDACION CARDIOINFANTIL – IC 1.2, 13 DE ENERO DE 2016.</p> <p>2. INFORMACION PARA EL PACIENTE / CONSENTIMIENTO INFORMADO. ESTUDIO DE FARMACOGENETICA. ESTUDIO 17067. ESTUDIO PRINCIPAL FARMACOGENETICO IP CI VERSION FINAL 3.0, 02FEB2015, COLOMBIA. VERSION FINAL 1.0 22ABR2015 VERSION SITIO FUNDACION CARDIOINFANTIL – IC 1.1, 13 ENE 2016.</p> <p>3. DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DE CONSENTIMIENTO. ESTUDIO 17067, ESTUDIO PRINCIPAL IP, CI DE DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DE CONSENTIMIENTO VERSION FINAL 2.0, 28 OCT 2014-COLOMBIA. VERSION FINAL 1.0 22ABR2015 VERSION SITIO FUNDACION CARDIOINFANTIL – IC 1.1, 13 ENE 2016.</p>	CUMPLE
11	16024311	10/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	IPS FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
12	16024310	10/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MIGUEL ALBERTO URINA TRIANA	CUMPLE
13	16024313	10/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 16244, IP/CI PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21AGOSTO2015 2. 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, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO / DECLARACIÓN DE OBJECCION PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. ESTUDIO 16244, DECLARACIÓN DE OBJECCION A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015</p>	CUMPLE
14	16034564	08/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
15	16034563	08/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JULIÁN CORONEL ARROYO	CUMPLE
16	16034566	08/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>• FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 16244, IP/CI PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 DE AGOSTO DE 2015.</p> <p>• 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, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 DE AGOSTO DE 2015.</p> <p>• FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO/ DECLARACIÓN DE OBJECCION PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. ESTUDIO 16244, DECLARACIÓN DE OBJECCION A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 DE AGOSTO DE 2015.</p>	CUMPLE
17	16035213	11/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ADMINSTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
18	16035210	11/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	ADMINSTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.A. NATALIA MALAVER JIMENEZ	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: 13 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
19	16035208	11/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINSTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 16244 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.1 DEL 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 DE AGOSTO DE 2015, VERSIÓN 1.0 ADMINISTRACIÓN DEL COUNTRY S.A.-CLINICA DEL COUNTRY, 18-FEB-2016 • 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_15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 DE AGOSTO DE 2015. • 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, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 DE AGOSTO DE 2015. 	CUMPLE
20	16023475	09/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	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
21	16023473	09/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA- MÓNICA LÓPEZ PAREJA	CUMPLE
22	16023474	09/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 17530, IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0_ AGOSTO 2015 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA 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_15 JUN 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO / DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ESTUDIO 17530, DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015. 	CUMPLE
23	16024302	10/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
24	16024306	10/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
25	16024300	10/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MIGUEL ALBERTO URINA TRIANA	CUMPLE
26	16024308	10/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. EDGAR GERARDO ARCOS PALMA	CUMPLE
27	16024303	10/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 17530, IP/CI PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0_ AGOSTO 2015 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA 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_15 JUN 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO / DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ESTUDIO 17530, DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015. 	CUMPLE

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 13 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
28	16024304	10/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 17530, IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0, AGOSTO 2015 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA 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, 15 JUN 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO / DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ESTUDIO 17530, DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015.	CUMPLE
29	16035216	11/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ADMINSTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
30	16035212	11/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	ADMINSTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.A. NATALIA MALAVER JIMENEZ	CUMPLE
31	16034567	08/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JULIÁN CORONEL ARROYO	CUMPLE
32	16034570	08/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
33	16033148	06/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
34	16033149	06/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.A. TATIANA CARDENAS RIZO, Y HOJA DE VIDA DEL SUBINVESTIGADOR SOPORTE DR. GUILLERMO ALCIDES PINZON.	CUMPLE
35	16034572	08/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: • FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 17530, IP/CI PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015, 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, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO DE 2015. • 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 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015.	CUMPLE
36	16035205	11/04/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINSTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: • 17530, IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.1 DEL 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0 DEL 21 AGOSTO 2015, VERSIÓN 1.0, ADMINSTRADORA DEL COUNTRY S.A.-CLINICA DEL COUNTRY, 18-FEB-2016 • 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, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO DE 2015. • 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, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015.	CUMPLE

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

Documentos año: 13 de mayo 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
37	16029566	28/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA	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
38	16029117	23/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA-209-227	PI-BM-1001	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.1 DE FECHA 13 DE ENERO DE 2016. 2. ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CONTINUACION DEL TRATAMIENTO MAS ALLA DE LA PROGRESION DE LA ENFERMEDAD- VERSION 1/15-JUL-2015 Y ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO- PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA OPCIONAL VERSION 2 DE FECHA 04-SEP-15	CUMPLE
39	16024118	10/03/2016	DAIICHI SANKYO DEVELOPMENT / INC RESEARCH LTDA	DS5565-A-E310	PI-DA-952	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTÁNDAR DS5565-A-E310_COLOMBIA SIS-ICF_VERSIÓN 6.1_02DEC2015_ES_DRA. VELEZ	CUMPLE
40	16018560	26/02/2016	JANSSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNACIONAL 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 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
41	16018557	26/02/2016	JANSSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNACIONAL 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 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 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
42	16031199	01/04/2016	JANSSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT0136ARA3005	PI-JR-900	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY S.A.S. Y 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 E INFORMACION PARA EL PACIENTE CNT0136ARA3005_COLOMBIA (MODELO)_FCI_VERSIÓN 4.0 16DIC2015. BASADO EN FCI MAESTRO VERSION 6.00	CUMPLE
43	16031199	01/04/2016	JANSSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT0136ARA3005	PI-JR-900	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACION PARA EL PACIENTE CNT0136ARA3005_COLOMBIA (MODELO)_FCI_DR. MENDEZ VERSION 4.1_06ENERO2016. BASADO EN FCI MAESTRO VERSION 6.00	CUMPLE
44	16030306	30/03/2016	JANSSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT0136ARA3004	PI-JR-930	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. PREVENTIVE CARE S.A.S 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S 3. CIREEM S.A.S REUMALAB	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACION PARA EL PARTICIPANTE CNT0136ARA3004 COLOMBIA MODELO FCI PRINCIPAL VERSION 6.0 FECHA 21DIC2015	CUMPLE
45	16024177	10/03/2016	BOEHRINGER INHELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CARDIOMET - PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
46	16024179	10/03/2016	BOEHRINGER INHELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CARDIOMET - PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS HERNANDO GARCIA ORTIZ	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: 13 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
47	16031340	01/04/2016	BOEHRINGER INHELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. BORIS EDUARDO VESGA ANGARITA	CUMPLE
48	16031339	01/04/2016	BOEHRINGER INHELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. CLARA MARIA ARANGO TORO	CUMPLE
49	16031341	01/04/2016	BOEHRINGER INHELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
50	16031338	01/04/2016	BOEHRINGER INHELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
51	16033303	06/04/2016	LEXICON PHARMACEUTICALS, INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	LX4211.312	PI-LX-1014	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
52	16033305	06/04/2015	LEXICON PHARMACEUTICALS, INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	LX4211.312	PI-LX-1014	CONSENTIMIENTO INFORMADO	DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA COLOMBIA VERSION 1.0-14JUL2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 21JUL2015	CUMPLE
53	16033306	06/04/2015	LEXICON PHARMACEUTICALS, INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	LX4211.312	PI-LX-1014	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA COLOMBIA VERSION 1.0-14JUL2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 21JUL2015	CUMPLE
54	16033294	06/04/2016	LEXICON PHARMACEUTICALS, INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	LX4211.312	PI-LX-1014	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
55	16033301	06/04/2016	LEXICON PHARMACEUTICALS, INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	LX4211.312	PI-LX-1014	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
56	16033299	06/04/2016	LEXICON PHARMACEUTICALS, INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	LX4211.312	PI-LX-1014	NUEVOS INVESTIGADORES	DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR HERNAN YUPANQUI LOZNO	CUMPLE
57	16033296	06/04/2016	LEXICON PHARMACEUTICALS, INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	LX4211.312	PI-LX-1014	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA DILCIA MARIA BERNARDA LUJAN TORRES	CUMPLE
58	16033288	06/04/2016	LEXICON PHARMACEUTICALS, INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	LX4211.312	PI-LX-1014	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR JAIME ORLANDO IBARRA GOMEZ	CUMPLE
59	16033286	06/04/2016	LEXICON PHARMACEUTICALS, INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	LX4211.312	PI-LX-1014	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA COLOMBIA VERSION 1.0-14JUL2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 21JUL2015	CUMPLE
60	16032889	06/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0431-838	PI-MS-1008	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) VERSION 1.0 DEL 11 AGOSTO DE 2015	CUMPLE

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 13 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
61	16030023	30/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1439A-021	PI-MS-1013	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL V 4.1 DEL 17 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
62	16025746	15/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-062	PI-MS-1015	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
63	16025747	15/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-062	PI-MS-1015	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: JOAQUIN HERNANDO GUERRA VILLAMIZAR	CUMPLE
64	16025748	15/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-062	PI-MS-1015	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA VERSION 2.2 DEL 12 DE ENERO DE 2016	CUMPLE
65	16030867	31/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-062	PI-MS-1015	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA VERSION 2.0 DEL 11-NOV-2015	CUMPLE
66	16030871	31/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-062	PI-MS-1015	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑOL VERSION 2.3 FECHA DE LA VERSION 28-ENE-2016	CUMPLE
67	16030873	31/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-062	PI-MS-1015	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1, INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A 2, ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑOL VERSION 2.3 FECHA DE LA VERSION 28-ENE-2016	CUMPLE
68	16030863	31/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-062	PI-MS-1015	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA VERSION 2.0 DEL 11-NOV-2015	CUMPLE
69	16027382	18/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-062	PI-MS-1015	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL), VERSIÓN NO 2.1 DEL 09-NOV-2015.	CUMPLE
70	16037047	14/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8342B-062	PI-MS-1025	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
71	16037045	14/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8342B-062	PI-MS-1025	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAIME ALBERTO RESTREPO RESTREPO	CUMPLE
72	16037043	14/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8342B-062	PI-MS-1025	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO "PARA USO GLOBAL" VERSIÓN NUMERO 2.1 DE FECHA 26 DE OCTUBRE DE 2015.	CUMPLE
73	16037042	14/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8342B-062	PI-MS-1025	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA, VERSIÓN 1.2 DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2015.	CUMPLE
74	16037055	14/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8342B-062	PI-MS-1025	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ADMINSTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
75	16037056	14/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8342B-062	PI-MS-1025	NUEVOS INVESTIGADORES	ADMINSTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ALFONSO CORREA URIBE	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: 13 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
76	16037053	14/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8342B-062	PI-MS-1025	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINSTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) VERSIÓN NO 2.1, DE FECHA DE LA 20-NOV-2015.	CUMPLE
77	16037051	14/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8342B-062	PI-MS-1025	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINSTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA(CONSENTIMIENTO DE CÓDIGO ÚNICO PARA USO GLOBAL), VERSIÓN 1 DEL 28-AGO-2015, NO DE SEGUIMIENTO DE FBR DE MERCK: MK8342B-062-0152-0001.	CUMPLE
78	16037058	14/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8342B-062	PI-MS-1025	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA IPS CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, SEDE CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL), VERSIÓN NO 2.0, DE FECHA DE LA VERSIÓN 26-OCT-2015.	CUMPLE
79	16023566	09/03/2016	MERCK SHARP AND DOHME CORP. / COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA.	MK-8835-006	PI-MS-901	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN 3.0 FECHA DE VERSIÓN: 27-OCT-2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 03-NOV-2015. MK-8835-006-00 VERSIÓN DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 3.0 FECHA 14-OCT-2015	CUMPLE
80	16030870	31/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-042	PI-MS-941	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORME DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO VERSION 4.1 DEL 20-NOV-2015	CUMPLE
81	16030868	31/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-042	PI-MS-941	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO INTERNACIONAL DE CONSENTIMIENTO PARA ANALISIS PRESELECCIÓN VERSION 1.1 DEL 18-SEP-2015	CUMPLE
82	16033890	07/04/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA	CLCI699C2301	PI-NO-904	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
83	16033888	07/04/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA	CLCI699C2301	PI-NO-904	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. DEYANIRA GONZALEZ DEVIA	CUMPLE
84	16023892	10/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA	CLCZ696D2301	PI-NO-922	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
85	16023887	10/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA	CLCZ696D2301	PI-NO-922	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. SEBASTIAN VELEZ PELAEZ	CUMPLE
86	16023888	10/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA	CLCZ696D2301	PI-NO-922	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORME PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROTOCOLO CLCZ696D2301, CON BASE EN VERSIÓN 01 DE ENMIENDA AL PROTOCOLO DEL 10 DE JUNIO DE 2014, CON FECHA DE PUBLICACIÓN 11-JUN-2014 (VERSIÓN 01.02 GLOBAL, SEGÚN ENMIENDA V1 HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, FECHA 06 DE ABRIL DE 2015.	CUMPLE
87	16030298	30/03/2016	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA 2. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A CEMDE S.A	1. B1481038 CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FASES 2/3/4 VERSION 14 DE SEPTIEMBRE DE 2015 VERSION ESPECIFICA PARA LA FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA 2. B1481038 CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FASES 2/3/4 VERSION 14 DE SEPTIEMBRE DE 2015 VERSION ESPECIFICA PARA EL CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A CEMDE S.A	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: 13 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
88	16030287	30/03/2016	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 4. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA- ENDOCARE LTDA 5. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA 6. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS- IPS 7. CORAZON IPS S.A.S 8. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 9. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA- FUNDACION BIOS 10. RODRIGO BOTERO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: B1481022 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 VERSION 21 DE JULIO DE 2015	CUMPLE
89	16031957	04/04/2016	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 VERSION 10 DE SEPTIEMBRE DE 2015 VERSION ESPECIFICA PARA EL CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS	CUMPLE
90	16031330	01/04/2016	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 VERSION 8 DE SEPTIEMBRE DE 2015 VERSION ESPECIFICA PARA LA FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA.	CUMPLE
91	16031330	01/04/2016	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 VERSION 8 DE SEPTIEMBRE DE 2015 VERSION ESPECIFICA PARA EL INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA.	CUMPLE
92	16031330	01/04/2016	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 VERSION 8 DE SEPTIEMBRE DE 2015 VERSION ESPECIFICA PARA EL HOSPITAL PABLO TOBON URIBE.	CUMPLE
93	16023549	09/03/2016	ROCHE S.A.	BO25126	PI-RO-656	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAVIER MAURICIO SEGOVIA GÓMEZ	CUMPLE
94	16026054	15/03/2016	ROCHE S.A.	BO21005	PI-RO-790	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 JAVIER MAURICIO SEGOVIA GOMEZ	CUMPLE
95	16024767	11/03/2016	TAKEDA VACCINES, INC / PPD COLOMBIA S.A.S	DEN-301	PI-TAK-982	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A AGUAZUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO DEL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL PARA QUE UN NIÑO/MENOR DE EDAD PARTICIPE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION; COLOMBIA ESPAÑOL FCI VERSION 2.0 14MAY2015 DRA RODRIGEZ CENTRO # 2319 2. INFORMACION DEL PACIENTE Y FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO; COLOMBIA ESPAÑOL ASENTIMIENTO V 2.0 09JUL2015 DRA RODRIGEZ CENTRO #2319	CUMPLE
96	16024770	11/03/2016	TAKEDA VACCINES, INC / PPD COLOMBIA S.A.S	DEN-301	PI-TAK-982	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A ACACIAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO DEL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL PARA QUE UN NIÑO/MENOR DE EDAD PARTICIPE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION; COLOMBIA ESPAÑOL FCI VERSION 2.0 14MAY2015 DR VELASQUEZ CENTRO # 2318 2. INFORMACION DEL PACIENTE Y FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO; COLOMBIA ESPAÑOL ASENTIMIENTO V 2.0 09JUL2015 DR VELASQUEZ CENTRO #2318	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