
	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: 15 Julio 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
2	151284495	03/12/2015	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921095	PI-IC-687	INFORME ANUAL	UNIDAD DE GASTROENTEROLOGIA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA S.A -UGASEND	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
3	15130271	10/12/2015	HUMAN GENOME SCIENCES, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1112	PI-HGS-824	INFORME ANUAL	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. MEDICITY S.A.S. 3. SERVIMED LTDA 4. E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
4	15130287	10/12/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CSOM23082411	PI-NO-826	INFORME ANUAL	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
5	15132501	16/12/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001T2302	PI-NO-752	INFORME ANUAL	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
1	15137129	30/12/2015	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED/QUINTILES COLOMBIA Ltda.	105MS302	PI-PP-524	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SERVICIOS MÉDICOS MS LTDA. 2. FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ FLORESTA 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: VERSIÓN 7 DEL 09 DE ENERO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
6	16035300	11/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 0822-018-10	PI-MS-634	INFORME ANUAL	1.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S 2.CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA 3.IPS DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 4.SERVIMED E.U 5.FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM 6.CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia 7.BIOMELAB LTDA 8.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREI 9. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S CIRCARIBE S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
7	16041465	26/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-1293-003	PI-MS-813	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2.CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 3. HEALTHY MEDICAL CENTER 4.ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES 5.DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION 5, 22 DIC 2014. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA LATINOAMERICA, 10 FEB 2015	DOCUMENTO REVISADO
22	16044579	02/05/2016	COVANCE COLOMBIA LTDA	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA- REUMALAB	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN FINAL 1.1, 18 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015. 2. HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015. 3. DECLARACIÓN DE OBJECIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DE CONSENTIMIENTO, VERSIÓN FINAL 1.0 15 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015	CUMPLE
20	16044581	02/05/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA- REUMALAB	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
21	16044582	02/05/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA- REUMALAB	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. PEDRO EFRAIN TRILLOS FRANCO Y DEL SUB-INVESTIGADOR DIEGO FERNANDO BENITEZ ESPAÑA.	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: 15 Julio 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
9	16045038	03/05/2016	PFIZER S.A.S/ICON CLINICAL RESEARCH	BI1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION REINA ISABEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 FECHA DE LA VERSION 18 DE MARZO 2016. 2. ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO FECHA DE LA VERSION 20 DE OCTUBRE DE 2015. FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA.	CUMPLE
8	16045833	04/05/2016	PFIZER S.A.S/ICON CLINICAL RESEARCH	BI1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 2. INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	1. B1481022 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 VERSION 01 DE DICIEMBRE DE 2015 VERSION ESPECIFICA PARA LA FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA – INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA 2. B1481022 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 VERSION 01 DE DICIEMBRE DE 2015 VERSION ESPECIFICA PARA LA FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA – INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA	CUMPLE
28	16046550	05/05/2016	RPS COLOMBIA LTDA / ASTRAZENECA AB	D3461C00005	PI-AZ-1024	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
24	16046551	06/05/2016	RPS COLOMBIA LTDA/ UCB BIOSCIENCES INC.	EP0034	PI-UB-916	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
25	16046553	05/05/2016	RPS COLOMBIA LTDA/ UCB BIOSCIENCES INC.	EP0034	PI-UB-916	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES / PARTICIPANTES EP0034- FCI PRINCIPAL COLOMBIA – DR. CRUZ ZAMORANO – ESPAÑOL – 11 DICIEMBRE 2015 – VERSIÓN 3.1. BASADO EN EL FCI PRINCIPAL DE EEUU 28 DE MAYO 2015 – VERSIÓN 3.3	CUMPLE
14	16046569	05/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	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
13	16046570	05/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA Y SEDE DENOMINADA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: DRA. MONICA ALEXANDRA TERRONT LOZANO.	CUMPLE
12	16046571	05/05/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA Y SEDE DENOMINADA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. 16244, IP/CI PRINCIPAL, VERSION FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSION COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015, VERSION SITIO V1.0 7SEP2015. 2. HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO. ESTUDIO 16244 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO. VERSION FINAL 1.0, 15JUN2015, VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015, VERSION SITIO 7SEP2015. 3. DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DE CONSENTIMIENTO. ESTUDIO 16244, DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0, 15JUN2015, VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015, VERSION SITIO V1.0SEP2015.	CUMPLE
15	16046768	06/05/2016	TAKEDA VACCINES, INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	DEN-301	PI-TAK-982	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A. YOPAL	INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO DEL PADRE / MADRE/TUTOR LEGAL PARA QUE UN NIÑO/MENOR DE EDAD PARTICIPE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION: COLOMBIA, ESPAÑOL, FCI, VERSION 4.2, 07ABR2016, DR. SIERRA, CENTRO # 2320.	CUMPLE
16	16046769	06/05/2016	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	INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO DEL PADRE / MADRE/TUTOR LEGAL PARA QUE UN NIÑO/MENOR DE EDAD PARTICIPE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION: COLOMBIA, ESPAÑOL, FCI, VERSION 4.2, 07ABR2016, DR. VELÁSQUEZ, CENTRO # 2318.	CUMPLE
30	16047068	06/05/2016	RPS COLOMBIA LTDA / ASTRAZENECA AB	D3461C00005	PI-AZ-1024	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. CIRCARIBE 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	

Documentos año: 15 Julio 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
31	16047069	06/05/2016	RPS COLOMBIA LTDA / ASTRAZENECA AB	D3461C00005	PI-AZ-1024	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR ELIAS GONZALO FORERO ILLERA.	CUMPLE
32	16047073	06/05/2016	RPS COLOMBIA LTDA / ASTRAZENECA AB	D3461C00005	PI-AZ-1024	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PROTOCOLO N°D3461C00005 FCI CENTRAL PARA COLOMBIA – FORERO – ESPAÑOL – 10 DE SEPTIEMBRE DE 2015 – VERSIÓN 1.1 BASADO EN EL FCI CENTRAL GLOBAL – 09 DE JUNIO DE 2015 – PRINCIPAL – INGLÉS – VERSIÓN 3.0	CUMPLE
23	16047074	06/05/2016	RPS COLOMBIA LTDA / UCB BIOSCIENCES INC.	EP0034	PI-UB-916	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
29	16047076	05/05/2016	RPS COLOMBIA LTDA / ASTRAZENECA AB	D3461C00005	PI-AZ-1024	NUEVOS INVESTIGADORES	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR DIEGO LUIS SAABI SOLANO	CUMPLE
17	16047119	06/05/2016	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	INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO DEL PADRE /MADRE/TUTOR LEGAL PARA QUE UN NIÑO/MENOR DE EDAD PARTICIPE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION: COLOMBIA_ESPAÑOL_FCI_VERSION 4.2_07ABR2016_DRA. RODRIGUEZ_CENTRO # 2319.	CUMPLE
19	16047151	06/05/2016	BOEHRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1218.22	PI-LBI-989	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.0 28 MARZO 2015. CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
18	16047152	06/05/2016	BOEHRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1218.22	PI-LBI-989	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTE DE FARMACOGENETICA (INVESTIGACION DE ADN) OPCIONAL VERSION 1.0 28 MARZO DE 2015. CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
27	16047684	10/05/2016	RPS COLOMBIA LTDA / ASTRAZENECA AB	D3461C00005	PI-AZ-1024	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FRANCISCO IVAN VARGAS GRAJALES.	CUMPLE
26	16047687	10/05/2016	RPS COLOMBIA LTDA / ASTRAZENECA AB	D3461C00005	PI-AZ-1024	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA 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: 15 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 ADELANTÓ EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
33	16047700	10/05/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	GO29058	PI-RO-986	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANDRÉS YEPES PEREZ	CUMPLE
34	16047700	10/05/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	GO29058	PI-RO-986	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PRESELECCIÓN PARA DETERMINAR EL ESTADO DE LA MUTACIÓN DE PIK3CA. CV- VERSIÓN 1.1 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 01 DE ABRIL DEL 2016 DE LA VERSIÓN 2 EN INGLÉS DEL 1 DE DICIEMBRE D 2014. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CV VERSIÓN 1.1 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 01 DE ABRIL DEL 2016 DE LA VERSIÓN 2 EN INGLÉS DEL 1 DE DICIEMBRE D 2014.	CUMPLE
10	16048079	11/05/2016	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.1 FINAL DE FECHA JUNIO 22 DE 2015 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOCINÉTICA VERSIÓN 1.1 FINAL DE FECHA JUNIO 22 DE 2015	CUMPLE
11	16048343	11/05/2016	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOCINÉTICA VERSIÓN 1.2 FINAL DE FECHA ENERO 15 DE 2016	CUMPLE
35	16048942	12/05/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 7655A-01	PI-MS-985	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) VERSIÓN 2.0 DEL 22 DE MARZO DE 2016.	CUMPLE
36	16048944	12/05/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 7655A-01	PI-MS-985	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) VERSIÓN 2.0 DEL 22 DE MARZO DE 2016.	CUMPLE

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

LUIZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos