
	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: 30 de Noviembre del 2015


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	15086698	24/08/2015	AMGEN INC	20070337	PI AG 736	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC 2. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO 3. CIREI SAS 4. RIESGO DE FRACTURA SA 5. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED 6. REUMALAB SAS 7. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 8. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 9. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia 10. BIOMELAB	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR. DOCUMENTO MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 8.0 FECHA 5 DE DICIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
2	15089184	28/08/2015	PFIZER SAS	A3191172	PI LP 60	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB SAS 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR. DOCUMENTO MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION DICIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
3	15091177	02/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001A2433	PI NO 861	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL 2. FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR. DOCUMENTO MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 15 DEL 17 DE DICIEMBRE DE 2013	DOCUMENTO REVISADO
4	15088386	27/08/2015	ACTIVE BIOTECH	10TASQ10	PI PP 527	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION VALLE DE LILI 2. FUNDACION SANTAFE DE BOGOTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR. DOCUMENTO MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 15 DEL 20/10/2014	DOCUMENTO REVISADO
5	15112583	22/10/2015	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER-FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. V1.0 FINAL 15 DE AGOSTO DE 2014 CAD. 2. INFORMACIÓN PARA LOS PADRES/ EL REPRESENTANTE LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA UN NIÑO/MENOR PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN V1.0 FINAL 15 DE AGOSTO DE 2014 CAD. 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y EL FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO DEL NIÑO (MENOR DE 12 AÑOS) V1.0 FINAL, 19 AGOSTO DE 2014 CAD 4. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y EL FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO DEL NIÑO (MAYOR DE 12 AÑOS) V1.0 FINAL, 15 AGOSTO DE 2014 CAD	CUMPLE
6	15107436	09/10/2015	F HOFFMAN LA ROCHE LTD./ QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA28949	PI-FH-974	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CLINICA COLSANITAS S.A. - SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
7	15107439	09/10/2015	F HOFFMAN LA ROCHE LTD./ QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA28949	PI-FH-974	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA COLSANITAS S.A. - SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL Y DOCUMENTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE VERSION 2.2 31 DE MARZO DE 2015.	CUMPLE
8	15107420	09/10/2015	F HOFFMAN LA ROCHE LTD./ QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA28949	PI-FH-974	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA COLSANITAS S.A. - SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DEL ESTUDIO GA28949 VERSION 1.0, FINAL 29 DE MAYO DE 2014.	CUMPLE
9	15118291	06/11/2015	F HOFFMAN LA ROCHE LTD./ QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA28949	PI-FH-974	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA COLSANITAS S.A. - SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FABIO LEONEL GIL PARADA	CUMPLE
10	15100143	24/09/2015	GALAPAGOS, NV / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	GLPG0634-CL-205	PI-GAL-844	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION FINAL 2.0 DEL 13 DE MARZO DE 2014 COLOMBIA VERSION 2.0 DEL 25 DE ABRIL DE 2014.	CUMPLE

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 30 de Noviembre del 2015


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
11	15087399	25/08/2015	GALAPAGOS NV	GLPG0634-CL-205	PI-GAL-844	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IDEARG SAS 2. PREVENTIVE CARE SAS 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. CIREI SAS 5. CIREEM SAS 6. CIRCARIBE SAS 7. MEDICITY SAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR. DOCUMENTO MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 8 DEL 11 DE FEBRERO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
12	15107841	13/10/2015	JANSEN RESEARCH&DEVELOPMENT.LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CADIOMET-PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
13	15118476	06/11/2015	JANSEN RESEARCH&DEVELOPMENT.LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER -FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
14	15112861	23/10/2015	JANSEN RESEARCH&DEVELOPMENT.LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
15	15106175	07/10/2015	JANSEN RESEARCH&DEVELOPMENT.LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
16	15107850	13/10/2015	JANSEN RESEARCH&DEVELOPMENT.LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CADIOMET-PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS HERNANDO GARCIA ORTIZ	CUMPLE
17	15112862	23/10/2015	JANSEN RESEARCH&DEVELOPMENT.LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GUILLERMO ALCIDES PINZON VELASQUEZ	CUMPLE
18	15106176	07/10/2015	JANSEN RESEARCH&DEVELOPMENT.LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RUBEN DARIO VARGAS ALONSO	CUMPLE
19	15106184	07/10/2015	JANSEN RESEARCH&DEVELOPMENT.LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACION EN LA PRESELECCION. VERSION 1.0. FINAL. 14 DE OCTUBRE DE 2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO E PARA LA FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-INSTITUTO DEL CORAZON DE FLORIDABLANCA.	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: 30 de Noviembre del 2015


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
20	15106180	07/10/2015	JANSEN REASEARCH&DEVELOPMENT.LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.0. FINAL 14 DE OCTUBRE DE 2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO F PARA LA FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-INSTITUTO DEL CORAZON DE FLORIDABLANCA.	CUMPLE
21	15118475	06/11/2015	JANSEN REASEARCH&DEVELOPMENT.LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER -FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN DIEGO HIGUERA COBOS	CUMPLE
22	15100282	24/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.106	PI-LBI-892	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE FUNDACIÓN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1- INFORMACIÓN PRINCIPAL PARA EL SUJETO ADULTO FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.02.0 DEL 26 DE MARZO DE 2015, 2- INFORMACIÓN PARA EL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 3.02.0 DEL 26 DE MARZO DE 2015 3- HOJAS DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA ADOLESCENTES VERSION 3.02.0 DEL 24 DE ABRIL DE 2015 4- HOJAS DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA NIÑOS VERSION 1.02.0 DEL 24 DE ABRIL DE 2015	CUMPLE
23	15096345	15/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI1160.108	PI-LBI-934	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL -INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA LOS PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.03.1 DEL 7 DE ABRIL DE 2015, INFORMACION PARA LOS PADRES TUTOR LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.03.1 DEL 7 DE ABRIL DE 2015, INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA ADOLESCENTES EDADES 14 A 17 VERSION 2.03.1 DEL 7 DE ABRIL DE 2015, INFORMACION PARA EL PACIENTE Y ASENTIMIENTO NIÑOS EDADES 7-13 VERSION 1.03.01 DEL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2014	CUMPLE
24	15096375	15/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.189	PI-LBI-946	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.05.1 COLOMBIA FECHA 20 DE NOVIEMBRE DE 2014	CUMPLE
25	15096354	15/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.189	PI-LBI-946	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL DE SAN JOSE.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.04.1 COLOMBIA FECHA 27 DE ENERO DE 2015	CUMPLE
26	15096361	15/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.189	PI-LBI-946	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.02.0 COLOMBIA FECHA 5 DE AGOSTO DE 2014	CUMPLE
27	15096372	15/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.189	PI-LBI-946	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.03.0 COLOMBIA FECHA 5 DE AGOSTO DE 2014	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES 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: 30 de Noviembre del 2015


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	15110648	19/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PH-LBI-956	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
29	15110660	19/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PH-LBI-956	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS EDUARDO MATIZ BUENO.	CUMPLE
30	15110626	19/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PH-LBI-956	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ESTUDIO BI 1237.19-FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN PRINCIPAL 1.02.0-CENTRO ESPECIALIZADO DE ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S (CEEP S.A.S), CARLOS EDUARDO MATIZ BUENO, COLOMBIA- 29 DE OCTUBRE DE 2014.	CUMPLE
31	15121136	12/11/2015	BOEHRINGER INGELHEIM/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PH-LBI-956	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
32	15121144	12/11/2015	BOEHRINGER INGELHEIM/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PH-LBI-956	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. HORACIO GIRALDO ESTRADA.	CUMPLE
33	15121139	12/11/2015	BOEHRINGER INGELHEIM/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PH-LBI-956	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ESTUDIO BI 1237.19-FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN PRINCIPAL 1.04.0-CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY, GIRALDO ESTRADA, COLOMBIA- 29 DE OCTUBRE DE 2014.	CUMPLE
34	15110703	19/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PH-LBI-956	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
35	15110618	19/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PH-LBI-956	NUEVOS INVESTIGADORES	NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GUIDO CARDONA ARANGO	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: 30 de Noviembre del 2015


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
36	15110624	19/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PH-LBI-956	CONSENTIMIENTO INFORMADO	NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ESTUDIO BI 1237.19-FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN PRINCIPAL 1.07.0- NEUMOINVESTIGACIONES S.A.S, DR. GUIDO CARDONA ARANGO, COLOMBIA- 29 DE OCTUBRE DE 2014.	CUMPLE
37	15115971	30/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PH-LBI-956	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
38	15115970	30/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PH-LBI-956	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. LILIANA FERNÁNDEZ TRUJILLO	CUMPLE
39	15115969	30/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PH-LBI-956	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ESTUDIO BI 1237.19-FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN PRINCIPAL 1.03.1-FUNDACION VALLE DEL LILI, DRA. LILIANA FERNÁNDEZ TRUJILLO, COLOMBIA- 10 DE SEPTIEMBRE DE 2015.	CUMPLE
40	15110630	19/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PH-LBI-956	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
41	15110637	19/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PH-LBI-956	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. LUISA FERNANDA MANRIQUE ACEVEDO	CUMPLE
42	15110671	19/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PH-LBI-956	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ESTUDIO BI 1237.19-FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN PRINCIPAL 1.06.0- HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN, LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E., DRA. LUISA FERNANDA MANRIQUE ACEVEDO, COLOMBIA- 29 DE OCTUBRE DE 2014.	CUMPLE
43	15080701	04/08/2015	JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	INV-DEN-203	PH-LC-630	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.PECET PROGRAMA DE ESTUDIO Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSION 6, 22 DE ABRIL DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
44	15108930	14/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0431A-170	PH-MS-582	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) PARA PARTICIPANTES ENROLADOS EN LA ENMIENDA 2, VERSION 8.0 DEL 22-MAY-2015.	CUMPLE
45	15108931	14/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0431A-170	PH-MS-582	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) PARA PARTICIPANTES ENROLADOS EN LA ENMIENDA 4, VERSION 8.0 DEL 22-MAY-2015.	CUMPLE
46	15112907	23/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0431-083	PH-MS-583	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) PARA PARTICIPANTES ENROLADOS DE ACUERDO CON LA ENMIENDA 5, VERSION 8.0 DEL 25-MAY-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: 30 de Noviembre del 2015

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
47	15112898	23/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0431-083	PH-MS-583	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) PARA PARTICIPANTES ENROLADOS DE ACUERDO CON LA ENMIENDA 7 O POSTERIORES, VERSION 9.0 DEL 25-MAY-2015.	CUMPLE
48	15113073	23/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0822-018-10	PH-MS-634	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INTERNACIONAL MK0822-01-10 ENMIENDA 06 COLOMBIA VERSION 7.1 FECHA DE VERSION 26 AGO 2015	CUMPLE
49	15113071	23/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0822-018-10	PH-MS-634	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
50	15113070	23/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0822-018-10	PH-MS-634	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. PATRICIA JULIETA VELEZ SANCHEZ	CUMPLE
51	15080400	03/08/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-1293-003	PH-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 4, VERSION 1.0, 14 MAR 2014. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA LATINOAMERICA, 22 ABR 2014	DOCUMENTO REVISADO
52	15087252	25/08/2015	MERCK SHARP & DOHME CORP.	MK1293-006	PH-MS-814	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 3. HEALTHY MEDICAL CENTER 4. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA SA 5. ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES 6. DEXADIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 7. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA SA CEMDE SA 8. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR. DOCUMENTO MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 5 DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
53	15109813	16/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-8835-001	PH-MS-877	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 4. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 6. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 3.0 13JUL2015. TRADUCCION AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 15JUL2015. MK-8835-001 FECHA Y VERNON DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 3.0, 29JUN2015	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: 30 de Noviembre del 2015


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
54	15111981	21/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0822-018-20	PI-MS-920	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
55	15111970	21/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0822-018-20	PI-MS-920	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL ENMIENDA 1 VERSION 2.1 DEL 26 DE AGOSTO DE 2015	CUMPLE
56	15111954	21/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0822-018-20	PI-MS-920	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. PATRICIA JULIETA VELEZ SANCHEZ	CUMPLE
57	15095106 15117426	11/09/2015 05/11/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-042	PI-MS-941	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
58	15099993	24/09/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-061	PI-MS-984	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO PARA USO GLOBAL VERSIÓN 2.1 DEL 25 DE MARZO DE 2015.	CUMPLE
59	15099987	24/09/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-061	PI-MS-984	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA PARA USO GLOBAL VERSIÓN 1.2 DEL 7 DE MAYO DE 2015	CUMPLE
60	15115818	30/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-061	PI-MS-984	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORME DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO MK3475-061 (PARA USO GLOBAL), PROTOCOLO FINAL, VERSION 2.2 DEL 29 DE JUNIO DE 2015.	CUMPLE
61	15115818	30/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-061	PI-MS-984	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
62	15115817	30/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-061	PI-MS-984	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS RODOLFO GOMEZ WOLFF	CUMPLE
63	15115815	30/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-061	PI-MS-984	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA VERSION 1.0 DEL 17-FEB-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: 30 de Noviembre del 2015


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
64	15099968	24/09/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7655A-013	PI-MS-985	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA PARA USO GLOBAL VERSIÓN 1.0 DEL 24 DE FEBRERO DE 2015	CUMPLE
65	15099969	24/09/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7655A-013	PI-MS-985	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO PARA USO GLOBAL VERSIÓN 1.0 DEL 24 DE FEBRERO DE 2015	CUMPLE
66	15078429	29/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457F2309	PI-NO-514	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.IPS CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA 2.RIESGO DE FRACTURA S.A. 3.FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION 14, DEL 17 DICIEMBRE DE 2014 VERSION ESPAÑOL E INGLES	DOCUMENTO REVISADO
67	15080385	03/08/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457F2309	PI-NO-514	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA 2.FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 3. RIESGO DE FRACTURA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION 13, DEL 18 DICIEMBRE DE 2013	DOCUMENTO REVISADO
68	15080380	03/08/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457F2302	PI-NO-531	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S 2.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREI S.A.S 3. SERVIMED S.A.S 4.IDEARG S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSION 6, 22 DE ABRIL DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
69	15078420	29/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457F2302	PI-NO-531	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S 2.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREI S.A.S 3. SERVIMED S.A.S 4.IDEARG S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION 13 CON FECHA DE PUBLICACION DEL 18 DE DICIEMBRE DE 2013	DOCUMENTO REVISADO
70	15121121	12/11/2015	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED/QUINTILES COLOMBIA LTDA	211E201	PI-NO-662	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACION PARA EL PACIENTE PARA INVESTIGACION GENETICA. VERSION 2.0, FINAL, 13 DE NOVIEMBRE DE 2013.	CUMPLE
71	15076681	27/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457F2309 E1	PI-NO-721	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA 2.FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 3. RIESGO DE FRACTURA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION 13, DEL 18 DICIEMBRE DE 2013	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: 30 de Noviembre del 2015

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
72	15081487	05/08/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457F2309E1	PI-NO-721	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA 2.FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 3. RIESGO DE FRACTURA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR:EDICION 14 CON FECHA DE PUBLICACION DEL 17 DE DICIEMBRE DEL 2014 QUE SUSTITUYE LA EDICION 13 CON FECHA DE 18-DICIEMBRE-2013	DOCUMENTO REVISADO
73	15080391	03/08/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CMEK162B2301	PI-NO-848	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNASIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION 10 CON FECHA DE PUBLICACION DEL 05 DE MARZO DE 2014	CUMPLE
74	15099129	22/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001A2433	PI-NO-861	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO CON FECHA DE PUBLICACIÓN DE 30 DE SEPTIEMBRE DE 2013 PARA EL PROTOCOLO No. CRAD001A2433 BASADO EN EL PROTOCOLO ORIGINAL CON FECHA DE 01 DE JULIO DE 2013. (VERSIÓN 2 ESPAÑOL- COLOMBIA. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL 11 DE FEBRERO DE 2014).	CUMPLE
75	15076882	27/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457F2302 E 1	PI-NO-902	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.IDEARG S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION 13 CON FECHA DE PUBLICACION DEL 18 DE DICIEMBRE DE 2013	DOCUMENTO REVISADO
76	15076882	27/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457F2302 E 1	PI-NO-902	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.IDEARG S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION 13 CON FECHA DE PUBLICACION DEL 18 DE DICIEMBRE DE 2013	DOCUMENTO REVISADO
77	15099118	22/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRLX030A2301	PI-NO-976	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO V03 GLOBAL, VERSIÓN ESPAÑOL – COLOMBIA SEGÚN ENMIENDA AL PROTOCOLO C1.1- FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA DEL 26 DE MAYO DE 2015.	CUMPLE
78	15074890	21/07/2015	ASTRAZENECA/PAREXEL	BCB109	PI-PA-513	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A 2.RODRIGO BOTERO S.A.S 3.CEMDE 4.FUNDACION BIOS 5.FOQUS IPS LTDA 6.BIOMELAB LTDA 7.ENDOCARE LTDA 8.ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 9.FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSION 4 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
79	15098334	21/09/2015	PFIZER INC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	B5381002	PI-PF-944	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVIMED E.U	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.4 DEL 5 DE AGOSTO DE 2015 / FORMULARIO DE DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA VERSIÓN 1.3 DEL 11 DE FEBRERO DE 2015	CUMPLE
80	15092151	04/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ PPD COLOMBIA S.A.S.	BI 1218.74	PI-PP-455	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO D ECONSSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE RESPECTO DE LA RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE EL ESTADO VITAL Y LOS EVENTOS DE RESULTADO: ESTUDIO 1218.74. COLOMBIA- FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA- DR. MIGUEL ALBERTO URINA TRIANA, VERSIÓN 1.02.0 CAA DEL 29-AGO-2013.	CUMPLE
81	15092152	04/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ PPD COLOMBIA S.A.S.	BI 1218.74	PI-PP-455	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO D ECONSSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE RESPECTO DE LA RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE EL ESTADO VITAL Y LOS EVENTOS DE RESULTADO: ESTUDIO 1218.74. COLOMBIA- FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- DR. MARIO GABRIEL FIGUEROLO MENESES, VERSIÓN 1.03.0 CAA DEL 29-AGO-2013.	CUMPLE
82	15080912	04/08/2015	JANSSEN CILAG S.A/QUINTILES DE COLOMBIA S.A	28431754 DIA 3008	PI-QC-445	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FOQUS IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSION 12 CON FECHA 8 DE SEPTIEMBRE 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: 30 de Noviembre del 2015

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
83	15080912	04/08/2015	JANSSEN CILAG S.A./QUINTILES DE COLOMBIA S.A	28431754 DIA 3008	PI-QC-445	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.FOQUS IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ADENDA AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION COLOMBIA DE LA ADENDA ICF.25 MAR4 2015, FECHA DE VERSION DE LA ADENDA DEL ICF CLINICO: 12 MAR 2015, NUMERO DE ADENDA DEL ICF CLINICO V 1.0	CUMPLE
84	15081033	04/08/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO25126	PI-RO-656	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2.FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 3.INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA- ONCOMEDICA S.A 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: R045-2317 HERCEPTIN (TRAZUMAB) DECIMA QUINTA VERSION, OCTUBRE DE 2014 VERSION TRADUCIDA AL ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
85	15096085	15/09/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	DR111772	PI-SA-965	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S. / HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORME DE CONSENTIMIENTO PARA USO FUTURAS MUESTRAS VERSION LOCAL N° 1 COL FECHA 1 DICIEMBRE 2014	CUMPLE
86	15104529	05/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
87	15104532	05/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	NUEVOS INVESTIGADORES	NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GUIDO CARDONA ARANGO	CUMPLE
88	15104520	05/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN LOCAL NO. 2 COL FECHA 05-MAYO-2015	CUMPLE
89	15104523	05/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN POR ESCRITO PARA EL PACIENTE SOBRE EL USO FUTURO DE MUESTRAS, VERSIÓN LOCAL NO. 1 COL FECHA 25-MARZO-2015	CUMPLE
90	15104526	05/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN POR ESCRITO PARA EL PACIENTE SOBRE EL ANÁLISIS FARMACOGENÉTICO, VERSIÓN LOCAL NO. 1 COL FECHA 25-MARZO-2015	CUMPLE
91	15104521	05/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN POR ESCRITO PARA EL PACIENTE SOBRE LA RESPUESTA A LA VACUNACIÓN, VERSIÓN LOCAL NO. 1 COL FECHA 25 MARZO 2015	CUMPLE
92	15104527	05/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN POR ESCRITO PARA EL PACIENTE SOBRE LA PRUEBA DEL VIH VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA, VERSIÓN LOCAL NO 1 COL FECHA 25-MARZO-2015	CUMPLE

Documentos año: 30 de Noviembre del 2015

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
93	15104510	05/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
94	15104509	05/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ANDRÉS CELIS PRECIADO	CUMPLE
95	15104512	05/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN POR ESCRITO PARA EL PACIENTE SOBRE EL ANÁLISIS FARMACOGENÉTICO, VERSIÓN LOCAL NO 1 COL FECHA 25-MARZO-2015	CUMPLE
96	15104515	05/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN POR ESCRITO PARA EL PACIENTE SOBRE LA RESPUESTA A LA VACUNACIÓN, VERSIÓN LOCAL NO 1 COL FECHA 25-MARZO-2015	CUMPLE
97	15104517	05/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN POR ESCRITO PARA EL PACIENTE SOBRE EL USO FUTURO DE LAS MUESTRAS, VERSIÓN LOCAL NO 1 COL FECHA 25-MARZO-2015	CUMPLE
98	15104519	05/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN LOCAL NO 2 COL FECHA 05-MAYO-2015	CUMPLE
99	15107444	09/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
100	15107449	09/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS EDUARDO MATIZ BUENO.	CUMPLE
101	15107452	09/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN LOCAL NO 2 COL FECHA 05-MAYO-2015	CUMPLE
102	15107455	09/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN POR ESCRITO PARA EL PACIENTE SOBRE LA RESPUESTA A LA VACUNACIÓN, VERSIÓN LOCAL NO 1 COL FECHA: 25-MAR-2015	CUMPLE
103	15107459	09/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN POR ESCRITO PARA EL PACIENTE SOBRE EL USO FUTURO DE LAS MUESTRAS, VERSIÓN LOCAL NO 1 COL FECHA: 25-MAR-2015	CUMPLE
104	15107463	09/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN POR ESCRITO PARA EL PACIENTE SOBRE LA PRUEBA DEL VIH VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA, VERSIÓN LOCAL NO 1 COL FECHA: 25-MAR-2015	CUMPLE

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