



| | | | | |
|---|---|--|---|--|
|  | 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 diciembre 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 | 15130175 | 10/12/2015 | ANTHERA PHARMACEUTICALS INC. / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | AN-SLE3331 | PI-ANT-795 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | MEDICITY S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ICF MASTER VERSIÓN 2.0 REDLINE, 5 FEBRUARY 2014 COLOMBIA_VERSIÓN_2.0.1_03DEC2015_SPANISH TRANSLATION_03DEC2015. | CUMPLE |
| 2 | 15130173 | 10/12/2015 | ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | 015K-CL-RA25 | PI-AS-751 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | MEDICITY S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: - 015K-CL-RA25 CORE MASTER MAIN ICF_4.0_24MAR2015_COLOMBIA_ENGLISH VERSION 4.0_29APR2015_DR_SAABSITE_4.2_03DEC2015_SPANISH TRANSLATION 03DEC2015. | CUMPLE |
| 3 | 15120270 | 11/11/2015 | ASTRAZENECA | D589SC00003 | PI-AZ-932 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ARTURO TORRES. | CUMPLE |
| 4 | 15110534 | 19/10/2015 | ASTRAZENECA AB | D589SC00003 | PI-AZ-932 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | CAFE SALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, SEDE CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 5 | 15110537 | 19/10/2015 | ASTRAZENECA AB | D589SC00003 | PI-AZ-932 | NUEVOS INVESTIGADORES | CAFE SALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, SEDE CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANDRES EDUARDO RICO CARRILLO | CUMPLE |
| 6 | 15107113 | 09/10/2015 | BAYER S.A | BAY 59-7939/15786 | PI-BH-773 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA, | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. VERSIÓN 2.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 2.0 23FEB2015- NOMBRE DEL CENTRO XXX VERSIÓN 1.0 06MAR2015 2. ADENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO- ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD ESTUDIO COMPASS FINAL, VERSIÓN 1.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0 23FEB2015- NOMBRE DEL CENTRO: XXX- VERSIÓN 1.0 06MAR2015. | CUMPLE |
| 7 | 15107113 | 09/10/2015 | BAYER S.A | BAY 59-7939/15786 | PI-BH-773 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS CLINICA DE LA COSTA Ltda. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. VERSIÓN 2.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 2.0 23FEB2015- NOMBRE DEL CENTRO XXX VERSIÓN 1.0 07MAR2015 2. ADENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO- ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD ESTUDIO COMPASS FINAL, VERSIÓN 1.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0 23FEB2015- NOMBRE DEL CENTRO: XXX- VERSIÓN 1.0 06MAR2015. | CUMPLE |
| 8 | 15107113 | 09/10/2015 | BAYER S.A | BAY 59-7939/15786 | PI-BH-773 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS-RIESCARD FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA FUNDACION QUIMICA VALLE DEL LILI | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. VERSIÓN 2.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 2.0 23FEB2015- NOMBRE DEL CENTRO XXX VERSIÓN 1.0 08MAR2015 2. ADENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO- ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD ESTUDIO COMPASS FINAL, VERSIÓN 1.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0 23FEB2015- NOMBRE DEL CENTRO: XXX- VERSIÓN 1.0 06MAR2015. | CUMPLE |
| 9 | 15107113 | 09/10/2015 | BAYER S.A | BAY 59-7939/15786 | PI-BH-773 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. VERSIÓN 2.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 2.0 23FEB2015- NOMBRE DEL CENTRO XXX VERSIÓN 1.0 09MAR2015 2. ADENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO- ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD ESTUDIO COMPASS FINAL, VERSIÓN 1.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0 23FEB2015- NOMBRE DEL CENTRO: XXX- VERSIÓN 1.0 06MAR2015. | CUMPLE |
| 10 | 15085063 | 19/08/2015 | COVANCE COLOMBIA LTDA | BAY 41-6551/13084 | PI-BH-816 | INFORME ANUAL | FUNDACION CENTRO MEDICO DEL NORTE/ FUNDACION ABOOD SHAIQ / CLINICA DE LA COSTA LTDA / FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA / FUNDACION VALLE DE LILI. | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 11 | 15112796 | 23/10/2015 | BAYER S.A | BAY-806948/17322 | PI-BH-973 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBON URIBE | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL ESTUDIO 17322, IP CI ESTUDIO PRINCIPAL VERSIÓN 6.1, 14 DE MAYO DE 2015 COLOMBIA VERSIÓN FINAL 1.0 18JUNIO DE 2015 VERSIÓN SITIO HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 1.0 22 DE JUNIO DE 2015. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO / DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ESTUDIO 17322, ESTUDIO PRINCIPAL IP, CI DE DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN VERSION FINAL 2.0 04DIC2014, COLOMBIA VERSIÓN FINAL 2.0 18JUN2015, VERSIÓN HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 1.0 22JUN2015. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, ESTUDIO 17322, ESTUDIO PRINCIPAL IP, CI PARA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSION FINAL 2.0 04DIC2014, COLOMBIA VERSIÓN FINAL 2.0 18JUN2015, VERSIÓN HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 1.0 22JUN2015. | 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 diciembre 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|---------------------------------|---|---|----------|
| 12 | 15115587 | 29/10/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | IM101-291 | PI-BM-745 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. RIESGO DE FRACTURA S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 3. CIRCARIBE 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 5. CLÍNICA DE LA COSTA. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 4 DE FECHA 31 DE MARZO DE 2015 2. ADENDUM NÚMERO 1 DE FECHA 31 DE MARZO DE 2015 | CUMPLE |
| 13 | 15115587 | 29/10/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | IM101-291 | PI-BM-745 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | SERVIMED S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 4.2 DE FECHA 11 DE AGOSTO DE 2015 2. ADENDUM NÚMERO 1 DE FECHA 06 DE JULIO DE 2015 | CUMPLE |
| 14 | 15114480 | 27/10/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | CA209-214 | PI-BM-911 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO NÚMERO 5.0 DEL 1 DE SEPTIEMBRE DE 2015 Y ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 5.0 DEL 1 DE SEPTIEMBRE DE 2015 AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 4 DEL 26 DE MAYO DE 2015. | CUMPLE |
| 15 | 15114480 | 27/10/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | CA209-214 | PI-BM-911 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO No 5.0 DEL 1 DE SEPTIEMBRE DE 2015 Y ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 5.0 DEL 1 DE SEPTIEMBRE DE 2015 AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 4 DEL 26 DE MAYO DE 2015 | CUMPLE |
| 16 | 15117773 | 05/11/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | IA438-047 | PI-BM-968 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO NO.1.1 DE FECHA 15 DE SEPTIEMBRE DE 2015 | CUMPLE |
| 17 | 15112548 | 22/10/2015 | CUBIST PHARMACEUTICALS INC/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | CXA-NP-11-04 | PI-CU-925 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN ABOOD SHAIO | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CXA-NP-11-04_COL_Buitrago_PatientICF_V1.1.4_18sep2015_SPA_Final | CUMPLE |
| 18 | 15112549 | 22/10/2015 | CUBIST PHARMACEUTICALS INC/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | CXA-NP-11-04 | PI-CU-925 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACIÓN ABOOD SHAIO | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RICARDO ANTONIO BUITRAGO BERNAL | CUMPLE |
| 19 | 15112550 | 22/10/2015 | CUBIST PHARMACEUTICALS INC/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | CXA-NP-11-04 | PI-CU-925 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | FUNDACIÓN ABOOD SHAIO | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 20 | 15130172 | 10/12/2015 | GALAPAGOS NV - INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | GLPG0634-CL-205 | PI-GAL-844 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | MEDICITY S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: GLPG0634-CL-205_MASTER SIS/ICF VERSIÓN 2.0_13 DE MARZO DE 2014_COLOMBIA_VERSIÓN 2.0_25 ABRIL 2014_DR. SAAIBI_CHANGE FACILITIES. | CUMPLE |
| 21 | 15122023 | 17/11/2015 | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A | 200304 | PI-GS-926 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL VERSIÓN 02 DEL 24 DE 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: 30 de diciembre 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|---------------------------------|---|--|----------|
| 22 | 15122023 | 17/11/2015 | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A | 200304 | PI-GS-926 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REINICIO DEL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO VERSIÓN 02 DEL 24 DE AGOSTO DE 2015. | CUMPLE |
| 23 | 15122023 | 17/11/2015 | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A | 200304 | PI-GS-926 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RE-EXPOSICION AL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO VERSIÓN 02 DEL 24 DE AGOSTO DE 2015. | CUMPLE |
| 24 | 15122023 | 17/11/2015 | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A | 200304 | PI-GS-926 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO PARA MUESTRA FARMACOGENÉTICA VERSIÓN 02 DEL 24 DE AGOSTO DE 2015. | CUMPLE |
| 25 | 15111038 | 20/10/2015 | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A | 200304 | PI-GS-926 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA "IPS UNIVERSITARIA" | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL VERSIÓN 02 DEL 11 DE SEPTIEMBRE DE 2015. | CUMPLE |
| 26 | 15111038 | 20/10/2015 | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A | 200304 | PI-GS-926 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA "IPS UNIVERSITARIA" | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REINICIO DEL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO VERSIÓN 02 DEL 11 DE SEPTIEMBRE DE 2015. | CUMPLE |
| 27 | 15111038 | 20/10/2015 | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A | 200304 | PI-GS-926 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA "IPS UNIVERSITARIA" | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RE-EXPOSICION AL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO VERSIÓN 02 DEL 11 DE SEPTIEMBRE DE 2015. | CUMPLE |
| 28 | 15109797 | 16/10/2015 | HUMAN GENOME SCIENCES Inc./ QUINTILES COLOMBIA Ltda. | HGS1006-C1112 | PI-HGS-824 | NUEVOS INVESTIGADORES | CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.CARLOS ENRIQUE TORO GUTIÉRREZ | CUMPLE |
| 29 | 15109799 | 16/10/2015 | HUMAN GENOME SCIENCES Inc./ QUINTILES COLOMBIA Ltda. | HGS1006-C1112 | PI-HGS-824 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 30 | 15122424 | 18/11/2015 | I.R.I.S (INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER) / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S. | CL3-06790-010 | PI-IRI-852 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACION BIOS | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO, © I.R.I.S – 14 DE ABRIL DE 2014 – COL – 25 DE JUNIO DE 2015, CAMBIO ADMINISTRATIVO 25 DE AGOSTO 2015 – CONFIDENCIAL. | 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 diciembre 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|---------------------------------|---|--|--------------------|
| 31 | 15122454 | 18/11/2015 | JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL | RIVAROXDVT3002 | PI-JC-949 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | FUNDACIÓN CENTRO MÉDICO DEL NORTE | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 32 | 15086078 | 21/08/2015 | ACTELION PHARMACEUTICALS LTD/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | AC-055303 OL | PI-KC-247 | INFORME ANUAL | FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA / FUNDACIÓN ABOOD SHAIO | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 33 | 15085064 | 19/08/2015 | MEDIMMUNE, LLC /INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | CD-IA-MEDI-546-1145 | PI-MEI-811 | INFORME ANUAL | CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S./SERVIMED S.A.S./HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE / FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM / CIREI SAS / IDEARG S.A.S / PREVENTIVE CARE S.A.S | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 34 | 15119675 | 10/11/2015 | MEDIMMUNE LLC MIEMBRO DE COMPAÑÍAS ASTRAZENECA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | CD-IA-MEDI-546-1145 | PI-MEI-811 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CIRCARIBE SAS | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: MEDINMUNE_CD-IA-MEDI-546-1145_BIOMARKER SUBSTUDY_02MAR2015_COLOMBIA_ENGLISH VERSIÓN 2.0_13MAR2015_SPANISH TRANSLATION_01APR2015. | CUMPLE |
| 35 | 15109373 | 15/10/2015 | MEDIMMUNE LLC MIEMBRO DE COMPAÑÍAS ASTRAZENECA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | CD-IA-MEDI-546-1145 | PI-MEI-811 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | PREVENTIVE CARE SAS | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PREVENTIVE CARE SAS: DR JHON LONDOÑO MEDINMUNE_CD-IA-MEDI-546-1145_09JUN2015_COLOMBIA_ENGLISH VERSIÓN 5.0_29JUL2015_SPANISH TRANSLATION_05AUG2015. | CUMPLE |
| 36 | 15109373 | 15/10/2015 | MEDIMMUNE LLC MIEMBRO DE COMPAÑÍAS ASTRAZENECA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | CD-IA-MEDI-546-1145 | PI-MEI-811 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM: DR PHILLIPE CHALEM. MEDINMUNE_CD-IA-MEDI-546-145_09JUN2015_COLOMBIA_ENGLISH VERSIÓN 5.0_29JUL2015_DR. PHILLIPE CHALEM. VERSIÓN 5.0 SPANISH TRANSLATION_05AUG2015. | CUMPLE |
| 37 | 15109373 | 15/10/2015 | MEDIMMUNE LLC MIEMBRO DE COMPAÑÍAS ASTRAZENECA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | CD-IA-MEDI-546-1145 | PI-MEI-811 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | IDEARG SAS | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: IDEARG SAS: DR RENATO GUZMAN. MEDINMUNE_CD-IA-MEDI-546-145_09JUN2015_COLOMBIA_ENGLISH VERSIÓN 5.0_29JUL2015_SPANISH TRANSLATION_05AUG2015. | CUMPLE |
| 38 | 15109373 | 15/10/2015 | MEDIMMUNE LLC MIEMBRO DE COMPAÑÍAS ASTRAZENECA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | CD-IA-MEDI-546-1145 | PI-MEI-811 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CIRCARIBE SAS | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CIRCARIBE SAS MEDINMUNE_CD-IA-MEDI-546-1145_COLOMBIA_ENGLISH VERSIÓN 5.0_29JUL2015_SPANISH TRANSLATION_05AUG2015. | CUMPLE |
| 39 | 15109373 | 15/10/2015 | MEDIMMUNE LLC MIEMBRO DE COMPAÑÍAS ASTRAZENECA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | CD-IA-MEDI-546-1145 | PI-MEI-811 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE: LUIS FERNANDO PINTO MEDINMUNE_CD-IA-MEDI-546-1145_09JUN2015_COLOMBIA_ENGLISH VERSIÓN 5.0_29JUL2015_DR. LUIS F PINTO_VERSIÓN 5.0_SPANISH TRANSLATION_05AUG2015. | CUMPLE |
| 40 | 15109373 | 15/10/2015 | MEDIMMUNE LLC MIEMBRO DE COMPAÑÍAS ASTRAZENECA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | CD-IA-MEDI-546-1145 | PI-MEI-811 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CIREEM SAS | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CIREEM SAS: DRA. PATRICIA VÉLEZ MEDINMUNE_CD-IA-MEDI-546-145_09JUN2015_COLOMBIA_ENGLISH VERSIÓN 5.0_29JUL2015_SPANISH TRANSLATION_05AUG2015 | 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 diciembre 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|--------------------------|---|---|--------------------|
| 41 | 15111653 | 21/10/2015 | MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC / PPD COLOMBIA S.A.S. | C16019 | PI-MP-933 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA PERSONAL. COLOMBIA. ESPAÑOL. AUTORIZACION DE PAREJA EMBARAZADA_FCI_VERSIÓN1.1_21JUL2015_BERMUDEZ_CENTRO 10901. | CUMPLE |
| 42 | 15111653 | 21/10/2015 | MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC / PPD COLOMBIA S.A.S. | C16019 | PI-MP-933 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZAR EL ACCESO AL HISTORIAL MÉDICO. CONSENTIMIENTO PARA OBTENER UNA MUESTRA POR ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA PARA ANALISIS CITOGENÉTICO COLOMBIA_ESPAÑOL_PRE-SELECCIÓN FCI_V2.2_21JUL2015_BERMUDEZ_CENTRO 10901 | CUMPLE |
| 43 | 15111649 | 21/10/2015 | MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC / PPD COLOMBIA S.A.S. | C16019 | PI-MP-933 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE FUNDACIÓN VALLE DEL LILI | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, COLOMBIA, VERSIÓN 2.0 DE FECHA 24 DE JULIO DE 2015. | CUMPLE |
| 44 | 15095059 | 11/09/2015 | MERCK SHARP & DOHME CORP. UNA SUBSIDIARIA DE MERCK & CO., INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA | MK-1293-003 | PI-MS-813 | INFORME ANUAL | 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 | FORMATO ANUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACION | DOCUMENTO REVISADO |
| 45 | 15095058 | 11/09/2015 | MERCK SHARP & DOHME CORP. UNA SUBSIDIARIA DE MERCK & CO., INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA | MK-1293-006 | PI-MS-814 | INFORME ANUAL | 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. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA 8. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. "CEMDE S.A." | FORMATO ANUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACION | DOCUMENTO REVISADO |
| 46 | 15118197 | 06/11/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK3475-006 | PI-MS-819 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN VALLE DEL LILI | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN 5.1 DEL 01 DE SEPTIEMBRE 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 | |

Documentos año: 30 de diciembre 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 | 15093825 | 09/09/2015 | MERCK SHARP / DOHME COLOMBIA S.A.S | V503-010 | PI-MS-830 | INFORME ANUAL | 1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 2. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED, 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 4. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA | FORMATO ANUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACION | DOCUMENTO REVISADO |
| 48 | 15106675 | 08/10/2015 | MERCK SHARP & DOHME CORP. UNA SUBSIDIARIA DE MERCK & CO., INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA | MK-8835-005 | PI-MS-898 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION CARDIOMET CEQUIN | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 1.0 11MAR2014. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 21MAR2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO DR. GREGORIO SANCHEZ VALLEJO 12MAY2015. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA FUTURA INVESTIGACION BIOMEDICA COLOMBIA VERSION 20DIC2013. TRADUCCION AL ESPAÑOL 10FEB2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO DR. GREGORIO SANCHEZ VALLEJO 12MAY2015. | CUMPLE |
| 49 | 15117099 | 04/11/2015 | MERCK SHARP & DOHME CORP. UNA SUBSIDIARIA DE MERCK & CO., INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA | MK-8835-005 | PI-MS-898 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA, CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA, ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 3.0 FECHA DE LA VERSION: 29-JUL-2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 03-AGO-2015. MK-8835-005-00 VERSION DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 3.0 FECHA 23-JUN-2015. | CUMPLE |
| 50 | 15118967 | 09/11/2015 | MERCK SHARP & DOHME CORP. UNA SUBSIDIARIA DE MERCK & CO., INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA | MK-8835-006 | PI-MS-901 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA 2. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 3. FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN 4. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 2.0 FECHA DE LA VERSION: 29-JUL-2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 03-AGO-2015. MK-8835-006-00 VERSION DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 2.0 FECHA 23-JUN-2015. | CUMPLE |
| 51 | 15106671 | 08/10/2015 | MERCK SHARP & DOHME CORP. UNA SUBSIDIARIA DE MERCK & CO., INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA | MK-8835-006 | PI-MS-901 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 1.0 28ENE2014. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 7FEB2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO DR. GREGORIO SANCHEZ VALLEJO 12MAY2015. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA FUTURA INVESTIGACION BIOMEDICA COLOMBIA VERSION 20DIC2013. TRADUCCION AL ESPAÑOL 11FEB2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO DR. GREGORIO SANCHEZ VALLEJO 12MAY2015. | CUMPLE |
| 52 | 15107315 | 09/10/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK0431A-170-03 | PI-MS-912 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBON URIBE MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) EXTENSION DEL ESTUDIO, PARA PARTICIPANTES ENROLADOS DE ACUERDO CON LA ENMIENDA 5, VERSIÓN 4.0 DEL 31 DE JULIO 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

Documento año: 30 de diciembre 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|---------------------------------|---|---|----------|
| 53 | 15107319 | 09/10/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK0431A-170-03 | PI-MS-912 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBON URIBE MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) EXTENSIÓN DEL ESTUDIO, VERSIÓN 3.0 DEL 31 DE JULIO DE 2015 | CUMPLE |
| 54 | 15118474 | 06/11/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CRAD001T2302 | PI-NO-752 | NUEVOS INVESTIGADORES | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.JULIS FELIPE FIERRO MAYA | CUMPLE |
| 55 | 15106182 | 07/10/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CRLX030A2301 | PI-NO-976 | NUEVOS INVESTIGADORES | CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA.CLARA INÉS SALDARRIAGA GIRALDO | CUMPLE |
| 56 | 15108185 | 13/10/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL | B1481038 | PI-PF-842 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO SAN JOSE | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 57 | 15108188 | 13/10/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481038 | PI-PF-842 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO SAN JOSE | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. TATIANA CARDENAS RIZO, Y HOJA DE VIDA DEL SUB INVESTIGADOR SOPORTE DR. GUILLERMO ALCIDES PINZÓN VELÁSQUEZ. | CUMPLE |
| 58 | 15108190 | 13/10/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481038 | PI-PF-842 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO SAN JOSE | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PRE-SELECCIÓN 18 DE NOVIEMBRE 2014 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 03 DE SEPTIEMBRE 2015. | CUMPLE |
| 59 | 15107323 | 09/10/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481038 | PI-PF-842 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: B1481038 CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FASES 2/3/4 VERSION ESPECIFICA DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. CON FECHA 08 DE ABRIL DE 2015. | CUMPLE |
| 60 | 15107389 | 09/10/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481038 | PI-PF-842 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: B1481038 CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PRE-SELECCIÓN VERSION ESPECIFICA DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. CON FECHAS DEL 08 DE ABRIL 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: 30 de diciembre 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|---------------------------------|--|---|--------------------|
| 61 | 15122437 | 18/11/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | A3921133 | PI-PF-899 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | PREVENTIVE CARE S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL PARA MUESTRAS FARMACOGÉNÉTICAS A3921133 VERSIÓN PARA COLOMBIA DE FECHA 27 DE NOVIEMBRE DE 2013 | CUMPLE |
| 62 | 15122439 | 18/11/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | A3921133 | PI-PF-899 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | PREVENTIVE CARE S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL A3921133 VERSIÓN PARA COLOMBIA DE FECHA OCTUBRE 16 DE 2014 | CUMPLE |
| 63 | 15104732 | 05/10/2015 | CELLTRION, Inc./PPD COLOMBIA S.A.S | CT-P10 3.2 | PI-PP-884 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS 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 |
| 64 | 15126520 | 27/11/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A / PPD COLOMBIA S.A.S. | BI 1321.3 | PI-PP-890 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ESTUDIO BI 1321.3 - FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO - ESTUDIO PRINCIPAL- VERSIÓN 1.02.1, CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A., DR. GILBERTO AMED CASTILLO BARRIOS, COLOMBIA, 17 DE ABRIL DE 2015 - CAA | CUMPLE |
| 65 | 15129321 | 09/12/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A / PPD COLOMBIA S.A.S. | BI 1321.3 | PI-PP-890 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANÁLISIS FARMACOGÉNÉTICOS, VERSIÓN 1.02.1, INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A., DR. HECTOR JULIO HERNÁNDEZ GALLO, COLOMBIA - 12 DE MAYO DE 2014 - CAA | CUMPLE |
| 66 | 15110687 | 19/10/2015 | PRODUCTOS ROCHE S.A | BO27938 | PI-RO-789 | NUEVOS INVESTIGADORES | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA.ALICIA QUIROGA ECHEVERRI | CUMPLE |
| 67 | 15115122 | 28/10/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | DR111772 | PI-SA-965 | NUEVOS INVESTIGADORES | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. ALEJANDRA CAÑAS ARBOLEDA | CUMPLE |
| 68 | 15086115 | 21/08/2015 | SUNOVION PHARMACEUTICALS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA | D1050326 | PI-SS-896 | INFORME ANUAL | CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LIMITADA CIPNA LTDA. / CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. - GRUPO CISNE LTDA. | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 69 | 15122292 | 18/11/2015 | UCB BIOSCIENCES Inc./ PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S | EP0034 | PI-UB-916 | 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. JUAN CARLOS PÉREZ POVEDA | CUMPLE |
| 70 | 15122292 | 18/11/2015 | UCB BIOSCIENCES Inc./ PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S | EP0034 | PI-UB-916 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |

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

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos