
	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: 16 de Julio 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	15058746	09/06/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CSPP100F2301	PI-NO-234	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A. SEDE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS, DONDE SE PRESENTA AL DR HUMBERTO REYNALES LONDOÑO COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL	CUMPLE
2	15057088	04/06/2015	BAYER S.A	BAY 59-7939/15786	PI-BH-773	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1.Versión 2.0-30ene2015 Versión Colombia 2.0 23feb2015-OncomédicaS.A Centro 598 Versión 1.0 05mar2015 2. Hoja de información y formulario de consentimiento informado para la recolección de datos sobre embarazo y nacimiento, versión inglés final 1.0/06Jun2013 Colombia Versión 2.0/02Oct2014, español Oncomédica número 0598	CUMPLE
3	15057167	04/06/2015	GALÁPAGOS NV/INC Research Colombia Ltda	GLPG0634-CL-205	PI-GAL-844	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S CIREEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: GLPG0634-CL-205_Maester SIS/ICF versión final 2.0_13 de Marzo de 2014_Colombia_ versión 2.0_25Abril2014_Dra Velez (Centros que usan el comité de Ética Riesgo de Fractura S.A.)_CIREEM S.A.S.	CUMPLE
4	15060138	11/06/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLCI699C2301	PI-NO-904	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MÉDICO IMBANACO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADORA SECUNDARIA DRA ADRIANA SERRANO	CUMPLE
5	15057849	05/06/2015	Eli Lilly and Company/Parexel Internacional Colombia S.A.S	H9B-MC-BCDS	PI-PA-529	CIERRE PROTOCOLO	1.CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL 2.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREI S.A.S 3. MEDICITY S.A.S. 4.PREVENTIVE-CARE S.A.S 5.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 6. RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y/O DE INSTITUCIONES	DOCUMENTO REVISADO
6	15061215	16/06/2015	Trius Therapeutics, Inc/ Inventiv Health Clinical Colombia S.A.S.	TR -701 132	PI- TT -889	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. Formulario Consentimiento informado para el representante autorizado legalmente para participar en un estudio de investigación clínica y autorización para revelar información de salud_V_3.0_02Abril2014 Colombia versión 3.0.4-11Mar2015_Español Dr.Varon-Protocolo TR701-132 2. Formulario Consentimiento informado para paciente autorización para revelar la información de salud_V_3.0_02Abril2014 Colombia Versión 3.0.4-11Mar2015_Español Dr.Varon-Protocolo TR701-132	CUMPLE
7	15061247	17/06/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457F2309E1	PI-NO-721	INFORME ANUAL	RIESGO DE FRACTURA S.A/ IPS CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA/FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
8	15062069	18/06/2015	TAKEDA VACCINES, INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA.	DEN-204	PI-TAK-915	CIERRE DE PROTOCOLO	CAIMED YOPAL /CAIMED ACACIAS	FORMATO PARA LA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)(NO SE INICIO PROTOCOLO NO HUBO RECLUTAMIENTO EN EL PAIS)	DOCUMENTO REVISADO
9	15060129	11/06/2015	PFIZER INC/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL	B1481038	PI-PF-842	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. HECTOR JULIO HERNANDEZ GALLO	CUMPLE
10	15060125	11/06/2015	PFIZER INC/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL	B1481038	PI-PF-842	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA CEMDE S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. NICOLAS IGNACIO JARAMILLO GOMEZ	CUMPLE
11	15060037	11/06/2015	Janssen Research & Development, LLC/ Parexel International	RIVAROXDVT3002- BAY59-7939/17261	PI-JC-949	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: Hoja de Vida Dra Carmen Cecilia Gomez Florez	CUMPLE
12	15060055	11/06/2015	Bayer S.A	BAY59-7939/15786	PI-BH-773	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: Hoja de Vida Dra Dora Ines Molina y el Dr. Lorenzo Lopez Villegas	CUMPLE
13	15060032	11/06/2015	Janssen Research & Development, LLC/ Parexel International	RIVAROXDVT3002- BAY59-7939/17261	PI-JC-949	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES SAS CLINICA LOS FARALLONES DE CALI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: Hoja de Vida Dra Maria Fernanda Villegas	CUMPLE
14	15060123	11/06/2015	PFIZER INC/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL	A3921061	PI-LP-554	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DE LA UNIVERSIDAD DEL ROSARIO	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 24 DE FEBRERO DE 2015	CUMPLE
15	15060131	11/06/2015	PFIZER INC/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL	B1481038	PI-PF-842	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION ABOOD SHAIQ	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION SITIO 1540 CON 24 DE FEBRERO DE 2015	CUMPLE
16	15058723	09/06/2015	HUMAN GENOME SCIENCES, INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS 1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA SAS- CIREI S.A.S	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 4.0 FINAL 08 DE MAYO 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: 16 de Julio 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
17	15060033	11/06/2015	Janssen Research & Development, LLC/ Parexel International	RIVAROXDVT3002- BAY59-7939/17261	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES SAS CLINICA LOS FARALLONES DE CALI	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO RIVAROXDVT3002-COL-MODELO FCI -VERSION 1.0 28 MAY 2014	CUMPLE
18	15060543	12/06/2015	PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	B180123	PI-LP-606	INFORME ANUAL	SERVIMED SAS	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
19	15056928	04/06/2015	GlaxoSmith Kline	HVPO73/115887	PI-GS-783	INFORME ANUAL	Centro de Atención e Investigación Médica, S.A. (CAIMED Bogotá) y (CAIMED Yopal)	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
20	15060497	12/06/2015	BAYER HEALTH CARE	BAY 59-7939/15786	PI-BH-773	INFORME ANUAL	Centro cardiovascular Santa Lucia IPS, IPS Centro Asistencial Jose Luis Accini SAS, Fundacion Oftalmologica de santander- FOSCAL, IPS Fundacion del Caribe para la Investigación Biomedica-Fundacion BIOS, Clinica de la Costa S.A, Clinica Marly, Fundacion Cardimet- CEQUIM, Centro de Diagnostico cardiologico, Fundacion Centro de Investigaciones Biomedicas RIESCARD, Fundacion centro de Investigaciones Clinicas, Fundacion Centro de Obesidad y Metabolismo COMETA, Fundacion Valle de Lili, Clinica Universidad de la Sabana., Centro de Investigacion y proyectos Neurociencias Ltda.CIPNA, Instituto del Corazon de Bucaramanga.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
21	15055915	02/06/2015	COVANCE	MOR-005	PI-BI-665	INFORME ANUAL	Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
22	15064210	23/06/2015	I.R.I.S. (INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER)	CL3-0690-010	PH-RI-919	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: Información para el participante y formulario de consentimiento I.R.I.S 14 de abril del 2014-COL-25 de junio de 2014-Cambio administrativo 05 de Noviembre 2014-Cambio Administrativo 12 Marzo 2015-Confidencial.	CUMPLE
23	15064912	24/06/2015	I.R.I.S. (INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER)	CL3-0690-010	PH-RI-919	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. IPS RODRIGO BOTERO S.A.S 2. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. CEMDE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: Información para el participante y formulario de consentimiento I.R.I.S-14 de abril de 2014-COL-25 de junio de 2014-Cambio administrativo 05 de Noviembre de 2014-Confidencial.	CUMPLE
24	15065561	25/06/2015	I.R.I.S. (INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER)	CL3-0690-010	PH-RI-919	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: Información para el participante y formulario de consentimiento I.R.I.S-14 de abril de 2014-COL-Isasa Restrepo 31 de julio de 2014-Cambio administrativo 15 Oct 2014-Confidencial	CUMPLE
25	15065486	25/06/2015	MedImmune, LLC/INC Research Colombia Ltda.	CD-IA-MEDI-546-1145	PI-MEI-811	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. MedImmune_CD-IA-MEDI-546-1145_25 Sep 2013_Colombia_English Versión 3.0_21Oct2013_Dr. Philippe Chalem_Versión 3.0_Spanish Translation_23Oct2013_New EC 2. MedImmune_CD-IA-MEDI-546-1145_Biomarker SubStudy_12Mar2013_Colombia_English versión 1.0_12Mar2013_Spanish Translation_12Mar2013_New EC	CUMPLE
26	15062261	18/06/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO27938	PI-RO-789	INFORME ANUAL	1.FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2.CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 3. IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION Periodo 21 de mayo de 2014 a 21 de mayo de 2015	DOCUMENTO REVISADO
27	15058535	09/06/2015	PFIZER INC/CON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL	B1481020	PI-PF-841	CIERRE CENTRO	IPS LABORATORIO CARDIOLOGICO LTDA CARDIOLAB	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
28	15058653	09/06/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./PPD COLOMBIA S.A.S.	1245.28	PI-PP-423	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS IPS. 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER "FOSCAL" 3. BIOMELAB LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACION OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: 1. Addendum 3 de fecha 21Oct2014 a la información del paciente y forma de consentimiento para la prolongación del estudio versión principal 2.0.0/11 de julio 2012 (Aplica para instituto de investigación endocrinológica y prevención metabólica-ENDOCARE LTDA). 2. Addendum 3 de fecha 30Jul2014 a la información del paciente y forma de consentimiento para la prolongación del estudio versión principal 2.0.0/11 de julio 2012 (Aplica para DEXA DIAB Servicios Médicos IPS, Fundación Oftalmológica de Santander "FOSCAL" y Biomelab Ltda).	CUMPLE


EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIA, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	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: 16 de Julio 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
29	15061304	16/06/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	ML28700	PI-RO-874	INFORME ANUAL	1. RIESGO DE FRACTURA S.A 2. SERVIMED S.A.S. 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA-REUMALAB	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS EN INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
30	15065558	25/06/2015	ASTRAZENECA AB	D2210C00007	PI-AZ-929	NUEVO INVESTIGADORES	NEUMOINVESTIGACIONES S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: Hoja de Vida Dr. Guido Cardona Arango	CUMPLE
31	15063573	22/06/2014	HUMAN GENOME SCIENCES, INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS 1006-C1112	PI-HGS-824	NUEVO INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: Hoja de Vida Dra. Jenny Paola Varela Rojas	CUMPLE
32	15060126	11/06/2015	PFIZER INC/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL	B1481038	PI-PF-842	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA CEMDE S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
33	15060127	11/06/2015	PFIZER INC/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL	B1481038	PI-PF-842	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
34	15052414	25/05/2015	MERCK SHARP & DOHME CORP / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	MK-8835-001	PI-MS-877	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSIÓN 1.0, 22 NOV 2013 TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 17 ENE 2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO 16 MAR 2015 Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FUTURA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA COLOMBIA VERSIÓN 2.0 14 FEBRERO 2014 TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 14 FEBRERO 2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO 16 MARZO 2015	CUMPLE
35	15057765	05/06/2015	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	D2210C00007	PI-AZ-929	NUEVO INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL MARIA FERNANDA VILLEGAS OTALORA Y DE LAS SUB-INVESTIGADORAS DRA. OLGA SIERRA - DRA. MARTHA CEBALLOS	CUMPLE
36	15049006	15/05/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S / OAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	MK 3102-018-01	PI-MS-778	CIERRE DE CENTRO	LABORATORIO CARDIOLOGICO LTDA - CARDIOLAB LTDA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
37	15052588	22/05/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO25616	PI-RO-747	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RIESGO DE FRACTURAS A, HEMATO ONCOLOGOS S.A, HOSPITAL PABLO TOBON URIBE, INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E, CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE LA PAREJA EMBARAZADA VERSIÓN 2.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 21 DE DICIEMBRE DE 2012 DE LA VERSIÓN 2.0 EN INGLÉS EL 20 DICIEMBRE DE 2012	CUMPLE
38	15053355	26/05/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	IM128-027	PI-BM-943	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.2 DE FECHA 3 DE MARZO DE 2015	CUMPLE
39	15053305	26/05/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A/ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	BI 1218.149	PI-LBI-937	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.02.1. COLOMBIA 08 DE OCTUBRE DE 2014 2. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANÁLISIS FARMACOGÉNÉTICOS, VERSIÓN 1.02.0, COLOMBIA 06 DE JULIO DE 2014	CUMPLE
40	15049038	15/05/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1297.2	PI-LBI-918	NUEVOS INVESTIGADORES	SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL WILLIAM JOSE OTERO ESCALANTE	CUMPLE
41	15051639	22/05/2015	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS. INC / PPD COLOMBIA S.A.S	C16019	PI-MP-933	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
42	15051640	22/05/2015	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS. INC / PPD COLOMBIA S.A.S	C16019	PI-MP-933	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS DANIEL BERMUDEZ SILVA Y DEL SUB INVESTIGADOR CARLOS EDUARDO BONILLA GONZALEZ	CUMPLE
43	15051642	22/05/2015	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 CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION VERSION 1.1 DE FECHA 27 NOV 2014. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZAR EL ACCESO AL HISTORIAL MEDICO CONSENTIMIENTO PARA OBTENER UNA MUESTRA POR ASPIRADO DE MEDULA OSEA PARA ANALISIS CITOGENETICO VERSION 2.1 DE 19 JUN 2014. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PAREJA EMBARAZADA VERSION 1.0 DE 18 JUN 2014	CUMPLE
44	15048386	14/05/2015	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION /INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	251001	PI-KC-490	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CLAUDIA LUCIA SOSSA MELO	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: 16 de Julio 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
45	15051742	22/05/2015	INCYTE CORPORATION / ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	INCB 18424-363	PH-NA-913	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. 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
46	15051742	22/05/2015	INCYTE CORPORATION / ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	INCB 18424-363	PH-NA-913	NUEVOS INVESTIGADORES	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. CLINICA COLSANITAS S.A SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL 1. CARLOS EDUARDO BONILLA GONZALEZ 2. RICARDO DUARTE MALDONADO	CUMPLE
47	15051742	22/05/2015	INCYTE CORPORATION / ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	INCB 18424-363	PH-NA-913	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. CLINICA COLSANITAS S.A SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1 FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.2 DEL 16 DE ABRIL DE 2015, FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PK/PD VERSION 1.2 DEL 16 DE ABRIL DE 2015. 2 FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.0 DEL 19 DE JUNIO DE 2014, FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PK/PD VERSION 1.0 DEL 19 DE JUNIO DE 2014	CUMPLE
48	15050307	20/05/2015	MEDIMMUNE LLC / PPD COLOMBIA S.A.S	CD-IA-MEDI-551-1155	PI-MEI-939	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CLINICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.2 DE FECHA 16 SEPT 2014, FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PERIODO DE ETIQUETA ABIERTA VERSION 1.2 DE FECHA 16 SEPT 2014, FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PAREJA EMBARAZADA VERSION 2.1 DE FECHA 16 SEPT 2014, FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO USO FUTURO DE LAS MUESTRAS VERSION 2.1 DE FECHA 16 SEPT 2014, FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION GENETICA OPCIONAL VERSION 2.1 DE FECHA 16 SEPT 2014, FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMACION SOBRE RESONANCIA MAGNETICA NUCLEAR VERSION 2.1 DE FECHA 16 SEPT 2014.	CUMPLE
49	15053818	27/05/2015	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES. INC /PPD COLOMBIA S.A.S	HGT-HIT-094	PI-SH-914	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION A PARTICIPANTES Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADI PARA PADRES/ TUTOR LEGAL COLOMBIA VERSION 6.0 DEL 18 DE FEBRERO DE 2015	CUMPLE

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

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
 Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos