
	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: 03 de Agosto 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	15060056	11/06/2015	BAYER S.A.	BAY 59-7939/15786	PI-BH-773	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. Consentimiento informado Estudio COMPASS FINAL Versión 2.0-30Ene2015 Versión Colombia 2.0 23Feb2015-Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas. Centro 567 Versión 1.0 11Mar2015.</p> <p>2. Adenda del Consentimiento Informado – Actualización de seguridad Estudio COMPASS FINAL Versión 1.0-30Ene2015 Versión Colombia 1.0 23Feb2015-Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Centro 567 Versión 1.0 11Mar2015.</p> <p>3. Hoja de información y formulario de Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre embarazo y nacimiento. Versión ingles final 1.0/06Jun2013 Colombia Versión 2.0/02Oct2014, Español. Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas 0567.</p>	CUMPLE
2	15060061	11/06/2015	BAYER S.A.	BAY 59-7939/15786	PI-BH-773	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CORAZON IPS	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. Formulario de Consentimiento informado - Estudio COMPASS FINAL Versión 2.0-30Ene2015 Versión Colombia 2.0 23Feb2015-Corazon IPS Centro 587 Versión 1.0 07Mar2015.</p> <p>2. Adenda al consentimiento informado – Actualización de seguridad Versión FINAL Versión 1.0-30Ene2015 Versión Colombia 1.0 23Feb2015-Corazon IPS Centro 587 Versión 1.0 06Mar2015.</p> <p>3. Subestudio COMPASS MIND MRI Formulario de consentimiento informado Versión Final 1.1-11-01-2013 Corazón IPS centro 587</p> <p>4. Hoja de información y formulario de Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre embarazo y nacimiento. Versión ingles final 1.0/06Jun2013 Colombia Versión 2.0/02Oct2014, Español. Corazón IPS Número 0587.</p>	CUMPLE
3	15060049	11/06/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROxDVT3002/BAY 59-7939/17261	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>Formulario de consentimiento informado e información para el paciente RIVAROxDVT3002_Colombia_FCI_principal_Dr. Vargas Alonso_Versión 1.1_03Mar015</p>	CUMPLE
4	15060053	11/06/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROxDVT3002/BAY 59-7939/17261	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>Formulario de consentimiento informado e información para el paciente RIVAROxDVT3002_COL_Modelo de FCI versión 1.0_28May2015</p>	CUMPLE
5	150591189	10/06/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	200304	PI-GS-926	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL VERSION 02 DEL 29 ENERO 2015.</p> <p>CONSENTIMIENTO INFORMADO REEXPOSICION AL MEDICAMENTO VERSION 02 DEL 29 ENERO 2015, CONSENTIMIENTO INFORMADO REINICIO DEL MEDICAMENTO VERSION 02 DEL 29 ENERO 2015, CONSENTIMIENTO INFORMADO FARMACOGENETICA VERSION 02 DEL 29 ENERO 2015</p>	CUMPLE
6	15059115	10/06/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	200304	PI-GS-926	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL VERSION 03 DEL 24 ABRIL 2015.</p> <p>CONSENTIMIENTO INFORMADO REEXPOSICION AL MEDICAMENTO VERSION 03 DEL 24 ABRIL 2015, CONSENTIMIENTO INFORMADO REINICIO DEL MEDICAMENTO VERSION 03 DEL 24 ABRIL 2015, CONSENTIMIENTO INFORMADO FARMACOGENETICA VERSION 03 DEL 24 ABRIL 2015</p>	CUMPLE
7	15060038	11/06/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	RIVAROxDVT3002	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL -INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA_FCI_PRINCIPAL_VERSIÓN 1.1_12 DE FEBRERO 2015 (CAMBIOS ADMINISTRATIVOS DEL 30 MARZO 2015)</p>	CUMPLE
8	15060044	11/06/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	RIVAROxDVT3002	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARÍA	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA_MODELO DE FCI_VERSIÓN 1.0_28 MAYO 2014 (CAMBIOS ADMINISTRATIVOS DEL 13 ABRIL 2015)</p>	CUMPLE
9	15060042	11/06/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	RIVAROxDVT3002	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RODRIGO BOTERO S.A.S	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA_MODELO DE FCI_VERSIÓN 1.0_28 MAYO 2014.</p>	CUMPLE
10	15070354	08/07/2015	ASTRAZENECA AB	D2210C00007	PI-AZ-929	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS</p>	CUMPLE
11	15065553	25/06/2015	ASTRAZENECA AB	D2210C00007	PI-AZ-929	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	NEUMOINVESTIGACIONES S.A.S.	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS</p>	CUMPLE


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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 03 de Agosto 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	15070291	08/07/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC11570	PI-SA-749	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SIMEDICS IPS SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL VERSION LOCAL N° 2 COL 03 MAR 2015	CUMPLE
13	15070287	08/07/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC11570	PI-SA-749	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SIMEDICS IPS SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANALISIS FARMACOGENETICO VERSION LOCAL N° 2 COL 03 MAR 2015	CUMPLE
14	15070295	08/07/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC11570	PI-SA-749	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL VERSION LOCAL N° 2 COL 05 MAYO 2015	CUMPLE
15	15070292	08/07/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC11570	PI-SA-749	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANALISIS FARMACOGENETICO VERSION LOCAL N° 2 COL 05 MAYO 2015	CUMPLE
16	15070741	09/07/2015	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/ QUINTILES COLOMBIA	AR 14.001	PI-AP-947	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
17	15069715	07/07/2015	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/ QUINTILES COLOMBIA	AR 14.001	PI-AP-947	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
18	15069705	07/07/2015	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/ QUINTILES COLOMBIA	AR 14.001	PI-AP-947	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
19	15069711	07/07/2015	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/ QUINTILES COLOMBIA	AR 14.001	PI-AP-947	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
20	15069719	07/07/2015	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/ QUINTILES COLOMBIA	AR 14.001	PI-AP-947	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JAME MANUEL RESTREPO RESTREPO	CUMPLE
21	15067933	02/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ADMINSTRADORA COUNTRY S.A. — CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
22	15067933	02/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS INVESTIGADORES	ADMINSTRADORA COUNTRY S.A. — CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL NATALIA MALAVER JIMÉNEZ	CUMPLE
23	15067931	02/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
24	15067935	02/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA Y SEDE DENOMINADA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
25	15067935	02/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS INVESTIGADORES	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA Y SEDE DENOMINADA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL MÓNICA TERRONT LOZANO	CUMPLE
26	15067931	02/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JOSÉ LUIS ACCINI MENDOZA	CUMPLE
27	15070197	08/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	RIVAROxDVT3002	PI-JC-949	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION REINA ISABEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
28	15070224	08/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	RIVAROxDVT3002	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION REINA ISABEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO _COL_ MODELO DE FCI_ VERSION 1.0 _28 MAYO 2014.	CUMPLE
29	15070249	08/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	RIVAROxDVT3002	PI-JC-949	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	IPS CLINICA DE LA UNIVERSIDAD DE LA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE


EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, 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: 03 de Agosto 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
30	15070242	08/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	RIVAROXTDVT3002	PI-JC-949	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS CLINICA DE LA UNIVERSIDAD DE LA SABANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL FRANCISCO CUERVO MILLAN	CUMPLE
31	15070199	08/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	RIVAROXTDVT3002	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CLINICA DE LA UNIVERSIDAD DE LA SABANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO _COL_ MODELO DE FCI_ VERSIÓN 1.0 _28 MAYO 2014.	CUMPLE
32	15067934	02/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA Ltda.	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVO CENTRO NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL LUIS ALFONSO VALDERRAMA COMETA	CUMPLE
33	15067936	02/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA Ltda.	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVO CENTRO NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACIÓN IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DORA MOLINA DE SALAZAR	CUMPLE
34	15067938	02/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA Ltda.	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN NUEVOS INVESTIGADORES	SIMEDICS IPS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JORGE ALBERTO AVENDAÑO MERCADO	CUMPLE
35	15067939	02/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA Ltda.	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL IVÁN VILLEGAS GUTIÉRREZ	CUMPLE
36	15060057	11/06/2015	BAYER S.A.	BAY59-7939/15786	PI-BH-773	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
37	15060062	11/06/2015	BAYER S.A.	BAY59-7939/15786	PI-BH-773	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CORAZÓN IPS S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
38	15054094	28/05/2015	SANOFI PASTEUR INC / RPS COLOMBIA LTDA.	H-030-014	PI-SA-759	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
39	15054091	28/05/2015	SANOFI PASTEUR INC / RPS COLOMBIA LTDA.	H-030-014	PI-SA-759	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS : HOJA DE VIDA DEL DR. GREGORIO SÁNCHEZ VALLEJO.	CUMPLE
40	15054288	28/05/2015	Pfizer S.A.S./ ICON Clinical Research	A3921024	PI-LP-322	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	Centro de investigación en Reumatología y Especialidades Médicas S.A.S. CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
41	15055014	29/05/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA	EFC13403	PI-SA-959	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
42	15055009	29/05/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA	DR111772	PI-SA-965	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
43	15060050	11/06/2015	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXTDVT3002- BAY 59-7939/17261	PI-JC-949	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
44	15060059	11/06/2015	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXTDVT3002- BAY 59-7939/17261	PI-JC-949	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE


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

Documentos año: 03 de Agosto 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
45	15060035	11/06/2015	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDVT3002- BAY 59-7939/17261	PI-JC-949	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
46	15054401	28/05/2015	HUMAN GENOME SCIENCES, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CIERRE DE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S.- CIREI S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
47	15057307	04/06/2015	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC11574	PI-SA-808	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S.- CIREI S.A.S. 4. RIESGO DE FRACTURA S.A. 5. MEDICITY S.A.S. 6. SERVIMED S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
48	15053390	26/05/2015	OPHTHOTECH CORP	OPH1003	PI-OPH-878	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL 2. CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA DE CALI 3. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA 4. CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
49	15053882	27/05/2015	GUERBET/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	DGD-44-058	PI-GU-860	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN ABOOD SHAO 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. INSTITUTO DE ALTA TECNOLOGÍA MÉDICA -IATM 5. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
50	15053871	27/05/2015	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT INC./ PPD COLOMBIA S.A.S.	9463-CL-2303	PI-AS-798	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
51	15069713	07/07/2015	ARBOR PHARMACEUTICALS/QUINTILES COLOMBIA LTDA.	AR 14.001	PI-AP-947	NUEVO INVESTIGADOR	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DRA.ANGELA DÍAZ DÍAZ	CUMPLE
52	15062928	19/06/2015	Pfizer S.A.S./ ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	A3921133	PI-PF-899	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.PREVENTIVE CARE S.A.S 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S 3.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S -CIREI S.A.S 4.HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 5. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 6. FUNDACION REINA ISABEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: A3921133 Consentimiento informado versión del 16 de octubre de 2014.	CUMPLE
53	15060162	11/06/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT0136ARA3002	PI-JR-724	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. PREVENTIVE CARE LTDA 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA - CIREI S.A.S 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACIÓN DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR, EDICION NUMERO 9 DE FECHA 28 DE ABRIL DE 2014.	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: 03 de Agosto 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	15067944	02/07/2015	JANSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / QUINTILES COLOMBIA Ltda.	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVO CENTRO NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS; HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CLARA MARIA ARANGO TORO	CUMPLE
55	15066116	26/06/2015	PFIZER Inc./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	B1801031	PI-LP-586	CIERRE DE PROTOCOLO	1. MEDICITY S.A.S. 2. SERVIMED S.A.S 3. PREVENTIVE CARE S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
56	15067285	01/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CACZ885M2301	PI-NO-530	CIERRE CENTRO	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
57	15067308	01/07/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0518-292	PI-MS-870	CIERRE CENTRO	1. FUNDACION REINA ISABEL 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

**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