

| | | | | |
|--|---|-------------|---|--|
|  | 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: 02 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 | 15000487 | 06/01/2015 | TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | TAK-875-304 | PI-QC-666 | CIERRE DE PROTOCOLO-IPS | SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA. - UNIENDO (UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA) | CIERRE PROTOCOLO | CUMPLE |
| 2 | 15000906 | 07/01/2015 | PFIZER/ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA | A3921096 | PI-PF-748 | CIERRE DE PROTOCOLO-IPS | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | CIERRE PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 3 | 15000903 | 07/01/2015 | PFIZER/ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA | A3921139 | PI-IC-686 | CIERRE DE PROTOCOLO-IPS | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | CIERRE PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 4 | 15000904 | 07/01/2015 | PFIZER/ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA | A3921095 | PI-IC-687 | CIERRE DE PROTOCOLO-IPS | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | CIERRE PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 5 | 15002475 | 13/01/2015 | UCB PHARMA S.A./PAREXEL | RA0055 | PI-UCB-690 | CIERRE DE IPS | PREVENTIVE CARE LTDA. | FINALIZACION PREMATURA EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 6 | 15002456 | 13/01/2015 | PFIZER INC/ICON CLINICAL RESEARCH COLOMBIA | A3921095 | PI-IC-687 | INFORME ANUAL | UNIDAD DE GASTROENTEROLOGÍA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA S.A. UGASEND S.A | N/A | DOCUMENTO REVISADO |
| 7 | 15005302 | 21/01/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A./ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA | CA184104 | PI-BM-560 | INFORME ANUAL | IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. | INFORME PERIODO ENERO DE 2014 A DICIEMBRE DE 2014 | DOCUMENTO REVISADO |
| 8 | 15005300 | 21/01/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A./ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA | CA184156 | PI-BM-646 | INFORME ANUAL | IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. | INFORME PERIODO ENERO DE 2014 A DICIEMBRE DE 2014 | DOCUMENTO REVISADO |
| 9 | 15002254 | 13/01/2015 | F. HOFFMAN - LA ROCHE LTD/PP | WB28183 | PI-FH-855 | INVESTIGADORES | HOSPITAL SANTA CLARA | HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOSE RICARDO ARISTIZABAL DUQUE Y HOJA DE VIDA DE LA DRA MARIA CLAUDIA GUZMÁN DÍAZ COMO INVESTIGADOR SECUNDARIO. | CUMPLE |
| 10 | 15003743 | 16/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S/ PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S | MK-8835-004-00 / B1521021 | PI-MS-880 | IPS | FUNDACIÓN REINA ISABEL | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 11 | 15003869 | 16/01/2015 | AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 20110118 | PI-AG-839 | IPS | FOQUS IPS LTDA. | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 12 | 15003863 | 16/01/2015 | AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 20110118 | PI-AG-839 | IPS | UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNIENDO | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 13 | 15002692 | 14/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK 0859-019 | PI-MS-57 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES | FORMATO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) PARTE B VERSIÓN 3.0 DEL 29 DE OCTUBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 14 | 15002790 | 14/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | MK 5592-069 | PI-MS-809 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL | EVALUACIÓN FARMACOGÉNICA DE LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO HOJA INFORMATIVA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO VERSIÓN 2.1 DEL 22 DE SEPTIEMBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 15 | 15004141 | 19/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | MK 5592-069 | PI-MS-809 | INVESTIGADORES | HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL | HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL CARLOS HUMBERTO SAAVEDRA TRUJILLO | CUMPLE |
| 16 | 15005484 | 21/01/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA | CRAD001M2304 | PI-NO-822 | IPS - INVESTIGADORES | COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA | DESARROLLO DEL PROTOCOLO Y HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL ALBERTO VÉLEZ VAN MEERBEKE Y SECUNDARIOS CARLOS HERNANDO MEDINA MALO Y ANGÉLICA USCÁTEGUI DACCARETT | CUMPLE |
| 17 | 15008829 | 30/01/2015 | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A | 115887 (VPH-073) | PI-GS-783 | INVESTIGADORES | CAIMED BOGOTÁ | HOJA DE VIDA DE INVESTIGADORA PRINCIPAL MARÍA ANGÉLICA GRANADOS GONZÁLEZ Y SECUNDARIOS JOHNNY ADALBER BELTRÁN RODRÍGUEZ, ANDREA CONSTANZA RUBIO, RUBY JOJOA Y OSWALDO CASTANEDA | CUMPLE |
| 18 | 15003774 | 16/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S/ PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S | MK-8835-004-00 / B1521021 | PI-MS-880 | INVESTIGADORES | CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA | HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. MONICA LUCIA JARAMILLO SÁNCHEZ Y LA HOJA DE VIDA DEL DR. RICARDO JAVIER ROSERO REVELO COMO INVESTIGADOR SECUNDARIO Y SOPORTE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL | CUMPLE |
| 19 | 15003760 | 16/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S/ PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S | MK-8835-004-00 / B1521021 | PI-MS-880 | INVESTIGADORES | FUNDACIÓN REINA ISABEL | HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. CLAUDIA PATRICIA LENIS RENDON Y LA HOJA DE VIDA DEL DR. JULIAN ANDRÉS OCHOA FRANCO COMO INVESTIGADOR SECUNDARIO Y SOPORTE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL | CUMPLE |
| 20 | 15003867 | 16/01/2015 | AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 20110118 | PI-AG-839 | INVESTIGADORES | FOQUS IPS LTDA | HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS ALEJANDRO OROZCO LINARES Y LA HOJA DE VIDA DEL DR. ALBERTO REYES RINCON COMO INVESTIGADOR SECUNDARIO. | CUMPLE |
| 21 | 15005501 | 21/01/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CAIN457A2303 | PI-NO-488 | CIERRE DE PROTOCOLO | CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAÍSES PARTICIPANES | DOCUMENTO REVISADO |
| 22 | 15005495 | 21/01/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CAIN457A2303 | PI-NO-488 | CIERRE DE PROTOCOLO | SERVIMED E.U | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAÍSES PARTICIPANES | DOCUMENTO REVISADO |
| 23 | 15005492 | 21/01/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CAIN457A2303 | PI-NO-488 | CIERRE DE PROTOCOLO | CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAÍSES PARTICIPANES | DOCUMENTO REVISADO |
| 24 | 15005423 | 21/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK1029-012 | PI-MS-815 | CIERRE DE PROTOCOLO | 1. NEUMONINVESTIGACIONES LTDA 2 CENTRO ESPECIALIZADO DE ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S. 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A - CLINICA DEL COUNTRY 4. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOS 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA INSTITUTO DEL CORAZÓN 6. INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA | FINALIZACIÓN PREMATURA DEL PROTOCOLO | 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|---|--|--|----------|
| 25 | 15003865 | 16/01/2015 | AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 20110118 | PI-AG-839 | INVESTIGADORES | UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNIENDO | HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL MÓNICA ALEXANDRA TERRONT LOZANO Y HOJA DE VIDA DE LOS DOCTORES CARLOS AUGUSTO PEREZ, SANDRA MARCELA CASTELLANOS, NATALIA ANDREA MARTINEZ Y ANGELICA MARIA GARCIA COMO SUBINVESTIGADORES. | CUMPLE |
| 26 | 15002693 | 14/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK 0859-019 | PI-MS-57 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES | FORMATO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) PARTE A VERSIÓN 3.0 DEL 29 DE OCTUBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 27 | 15006409 | 23/01/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | EFC11570 | PI-SA-749 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S | CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL VERSIÓN NO.2.0, 31 ENERO DE 2014 TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA EL 27 DE FEBRERO DE 2014 | CUMPLE |
| 28 | 15006411 | 23/01/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | EFC11570 | PI-SA-749 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S | CONSENTIMIENTO INFORMADO GENÉTICO VERSIÓN NO.2.1, 31 ENERO DE 2014, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA EL 31 DE ENERO DE 2014 | CUMPLE |
| 29 | 15006266 | 23/01/2015 | TECNOQUÍMICAS S.A/RPS COLOMBIA LTDA. | RTXM83-AC-01-11 | PI-TQ-838 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | PROTOCOLO NO RTXM83-AC-01-11/COLOMBIA/HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE-DR KENNY GÁLVEZ/POBLACION GENERAL/VERSIÓN 1.2/14 DE NOVIEMBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 30 | 15002256 | 13/01/2015 | F. HOFFMAN - LA ROCHE LTD/PPD COLOMBIA S.A.S. | WB28183 | PI-FH-855 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | E.S.E HOSPITAL SANTA CLARA | 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES DE 18 AÑOS DE EDAD. COLOMBIA ESPAÑOL FCI 18 AÑOS EDAD_VERSIÓN 2.0_22ENE2014_ARISTIZABAL_SITIO_264818 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES/TUTOR LEGAL. COLOMBIA ESPAÑOL_FCI PARA PADRES_VERSIÓN 2.2_25NOV2014_ARISTIZABAL_SITIO 264818 3. FORMATO DE ASENTIMIENTO (EADAES 12 AÑOS A MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD) COLOMBIA ESPAÑOL_FA_VERSIÓN 2.2_25NOV2014_ARISTIZABAL_SITIO 264818 | CUMPLE |
| 31 | 15004768 | 20/01/2015 | OTSUKA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & COMMERCIALIZATION, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 331-10-232 | PI-OP-725 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. ESE HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO GRUPO CISNE LTDA 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LIMITADA CIPNA LTDA. | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE VERSIÓN 3.0 FINAL DE FECHA 01 DE OCTUBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 32 | 15005775 | 22/01/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY | IM101-291 | PI-BM-745 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.1 DEL 12 DE NOVIEMBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 33 | 15003878 | 16/01/2015 | LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A/QUINTILES COLOMBIA LTDA | D1050298 | PI-SS622 | CIERRE DE PROTOCOLO-IPS | 1. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LIMITADA GRUPO CISNE LTDA. 2. ESE HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA. | CIERRE PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 34 | 15005505 | 21/01/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. | CAIN457A2303 | PI-NO-488 | CIERRE DE PROTOCOLO-IPS | COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN RIESGO DE FRACTURA S.A. | CIERRE PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 35 | 15004287 | 19/01/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY | CA180-056 | PI-BM-178 | CIERRE DE PROTOCOLO-IPS E INFORME FINAL | 1. CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA. 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA. | CIERRE PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN E INFORME FINAL | CUMPLE |
| 36 | 15003766 | 16/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME CORP. | MK-8835-004-00/B1521021 | PI-MS-880 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS FUNDACIÓN REINA ISABEL | 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO MK-8835-004-00/B1521021. COL. VERSIÓN: 2.3_02SEP2014 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA MK-8835-004-00/B1521021_18JUL2014. | CUMPLE |
| 37 | 15003781 | 16/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME CORP. | MK-8835-004-00/B1521021 | PI-MS-880 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM | 1. MK-8835-004/B1521021_ COLOMBIA_ MODELO FCI PRINCIPAL ESPAÑOL 2.0 28ABRIL2014_ CAMBIO ADMINISTRATIVO 18 SEP 2014. 2. MK-8835-004/B1521021_ COLOMBIA_ MODELO FCI ICBF_ ESPAÑOL 11OCT2013_ CAMBIO ADMINISTRATIVO 23 ENE 2014 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO NIVEL CENTRO 18SEP2014. | CUMPLE |
| 38 | 15005488 | 21/01/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. | CRAD001M2304 | PI-NO-822 | INVESTIGADORES | CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB | HOJA DE VIDA DE LOS SUBINVESTIGADORES DR. CARLOS ERNESTO BOLAÑOS ALMEIDA, MÉDICO CIRUJANO, NEUROPEDIATRA COMO SOPORTE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y DR. JORGE ARMANDO EGURROLA, MÉDICO | CUMPLE |
| 39 | 15002794 | 14/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME CORP. | MK-5592-069 | PI-MS-809 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL | 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) VERSIÓN 2.1. DEL 22 DE SEPTIEMBRE DE 2014. | CUMPLE |
| 40 | 15003791 | 16/01/2015 | JANSSEN CILAG S.A. | PCI-32765MCL3001 | PI-JC-757 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ | 1. FORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA. ICF VERSIÓN 16 SEPTIEMBRE DE 2014 FORMA MAESTRA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ICF FECHA 04 AGOSTO 2014. FORMA MAESTRA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN 6.0. 2. ANEXO 1 A LA FORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA: TRANSFERENCIA DE IBRUTINIB. FORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA ICF FECHA VERSIÓN: 16 SEPTIEMBRE 2014. FORMA MAESTRA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ICF FECHA VERSIÓN 04 AGOSTO 2014. FORMA MAESTRA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 1.0. | 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|---|--|---|--------------------|
| 41 | 15003860 | 16/01/2015 | MEDLMUNE LIMITED/QUINTILES COLOMBIA LTDA | CD-IA-CAM-3001-1109 | PI-ML-694 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LTDA. | 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO. SEGUIMIENTO DEL EMBARZO. PROTOCOLO CD-IA-CAM-3001-1109 VERSIÓN 1.0 FINAL DE FECHA 30-ENE-2013. 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SUJETOS ADULTOS DEL ESTUDIO PARA RECIBIR SERVICIOS DE MENSAJES DE TEXTO O CORREOS ELECTRÓNICOS. VERSIÓN 1.0 FINAL DE FECHA JUNIO 06 DE 2013. | CUMPLE |
| 42 | 15004776 | 20/01/2015 | OTSUKA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & COMMERCIALIZATION, INC | 331-10-237 | PI-QC-651 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO - GRUPO CISNE LTDA.3. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LTDA CIPNA LTDA 4. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONTSERRAT. 5. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. | 1. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.0 FINAL DE FECHA MAYO 21 DE 2013 EN ESPAÑOL 2. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (TRANSFERENCIA DEL PROTOCOLO 331-10-232 AL 331-10-237) VERSIÓN 3.0 FINAL DE FECHA MAYO 21 DE 2013. 3. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.0 FINAL DE FECHA MAYO 21 DE 2013 EN ESPAÑOL CAMBIO ADMINISTRATIVO A PARA EL CENTRO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA. 4. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (TRANSFERENCIA DEL PROTOCOLO 331-10-232 AL 331-10-237) VERSIÓN 3.0 FINAL DE FECHA MAYO 21 DE 2013 CAMBIO ADMINISTRATIVO A PARA EL CENTRO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA. | CUMPLE |
| 43 | 15005882 | 22/01/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CAIN457A2302E1 | PI-NO-714 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. CIRCARIBE S.A.S 2. RIESGO DE FRACTURA S.A. 3. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA | INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 5, BASADO EN LA ENMIENDA 1 DE FECHA 8 DE ABRIL DE 2014 CON FECHA DE PUBLICACIÓN 25 DE JUNIO DE 2014 (VERSIÓN 3.0 ESPAÑOL- COLOMBIA 03 JULIO 2014) | CUMPLE |
| 44 | 15006459 | 23/01/2015 | AZTRAZENECA AB | D513BC00001 | PI-AZ-907 | IPS | FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSITUCCIÓN | CUMPLE |
| 45 | 15006456 | 23/01/2015 | AZTRAZENECA AB | D513BC00001 | PI-AZ-907 | INVESTIGADORES | FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOSÉ FEDERICO FRANCISCO DE PAULA SAAIBI SOLANO Y DE LOS INVESTIGADORES SECUNDARIOS DR. JAIME ALBERTO RODRIGUEZ Y DR. ADRIANA PAOLA DUARTE | CUMPLE |
| 46 | 15006455 | 23/01/2015 | AZTRAZENECA AB | D513BC00001 | PI-AZ-907 | IPS | CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CEMDE S.A" | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSITUCCIÓN | CUMPLE |
| 47 | 15006457 | 23/01/2015 | AZTRAZENECA AB | D513BC00001 | PI-AZ-907 | INVESTIGADORES | CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CEMDE S.A" | HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. NICOLAS IGNACIO JARAMILLO Y DE LOS INVESTIGADORES SECUNDARIOS NATALIA ANDREA HENAO Y CLAUDIA ELIZABETH MADRID. | CUMPLE |
| 48 | 15007378 | 27/01/2015 | PFIZER S.A.S/ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA | A3921133 | PI-PF-899 | INVESTIGADORES | PREVENTIVE CARE S.A.S | HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL JOHN DARIO LONDONO PATIÑO Y SECUNDARIOS JENNY VARELA ROJAS Y JUAN FERNANDO PACHECO PÁRAMO | CUMPLE |
| 49 | 15007494 | 27/01/2015 | BIOCAD S.A./JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S. | BIORIX | PI-BIO-807 | INVESTIGADORES | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. | HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL CARLOS DANIEL BERMÚDEZ SILVA Y SECUNDARIO CARLOS EDUARDO BONILLA GONZÁLEZ | CUMPLE |
| 50 | 15004074 | 19/01/2015 | ASAHI KASEI PHARMA AMERICAN CORPORATION/PPD COLOMBIA S.A.S. | 3-001 | PI-AK-742 | INFORME ANUAL | 1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. ONCOMEDICA S.A. 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | N/A | DOCUMENTO REVISADO |
| 51 | 15006985 | 26/01/2015 | ASTRAZENECA AB/N.A | D3251C00004 | PI-AZ-886 | IPS | SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA Y SEDE DENOMINADA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNIENDO | DESARROLLO DEL PROTOCOLO. | CUMPLE |
| 52 | 15006998 | 26/01/2015 | ASTRAZENECA AB/N.A | D3251C00004 | PI-AZ-886 | INVESTIGADORES | SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA Y SEDE DENOMINADA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNIENDO | HOJA DE VIDA GONZALO DAVID PRADA | CUMPLE |
| 53 | 15003878 | 16/01/2015 | LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A./QUINTILES COLOMBIA LTDA | D1050298 | PI-SS622 | CIERRE DE PROTOCOLO-IPS | 1. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LIMITADA GRUPO CISNE LTDA. 2. ESE HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA. | CIERRE PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 54 | 15005505 | 21/01/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. | CAIN457A2303 | PI-NO-488 | CIERRE DE PROTOCOLO-IPS | COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN RIESGO DE FRACTURA S.A. | CIERRE PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 55 | 15004287 | 19/01/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY | CA180-056 | PI-BM-178 | CIERRE DE PROTOCOLO-IPS E INFORME FINAL | 1. CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA. 2. INSTITUTO NACIONAL DE | CIERRE PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN E INFORME FINAL | CUMPLE |

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UN CONTROL 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|--------------------------|--|--|----------|
| 56 | 15003766 | 16/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME CORP. | MK-8835-004-00/B1521021 | PI-MS-880 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS FUNDACIÓN REINA ISABEL | 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO MK-8835-004-00/B1521021_COL VERSIÓN 2.3 02SEP2014. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA MK-8835-004-00/B1521021_18JUL2014. | CUMPLE |
| 57 | 15003781 | 16/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME CORP. | MK-8835-004-00/B1521021 | PI-MS-880 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM | 1. MK-8835-004/B1521021_COLOMBIA_MODELO FCI PRINCIPAL ESPAÑOL 2.0 28ABRIL2014_CAMBIO ADMINISTRATIVO 18 SEP 2014. 2. MK-8835-004/B1521021_COLOMBIA_MODELO FCI IBF _ESPAÑOL 11OCT2013_CAMBIO ADMINISTRATIVO 23 ENE 2014 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO NIVEL CENTRO 18SEP2014. | CUMPLE |
| 58 | 15005488 | 21/01/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. | CRAD001M2304 | PI-NO-822 | INVESTIGADORES | CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB | HOJA DE VIDA DE LOS SUBINVESTIGADORES DR. CARLOS ERNESTO BOLAÑOS ALMEIDA, MÉDICO CIRUJANO, NEUROPIEDRA COMO SOPORTE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y DR. JORGE ARMANDO EGURROLA, MÉDICO. | CUMPLE |
| 59 | 15002794 | 14/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME CORP. | MK-5592-069 | PI-MS-809 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL | 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) VERSIÓN 2.1 DEL 22 DE SEPTIEMBRE DE 2014. | CUMPLE |
| 60 | 15003791 | 16/01/2015 | JANSSEN CILAG S.A. | PCI-32765MCL3001 | PI-JC-757 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ | 1. FORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA. ICF VERSIÓN 16 SEPTIEMBRE DE 2014 FORMA MAESTRA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ICF FECHA 04 AGOSTO 2014. FORMA MAESTRA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN 6.0. 2. ANEXO 1 A LA FORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA: TRANSFERENCIA DE IBRUTINIB. FORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA ICF FECHA VERSIÓN: 16 SEPTIEMBRE 2014. FORMA MAESTRA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ICF FECHA VERSIÓN 04 AGOSTO 2014. FORMA MAESTRA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 1.0. | CUMPLE |
| 61 | 15003860 | 16/01/2015 | MEDLMUNE LIMITED/QUINTILES COLOMBIA LTDA | CD-IA-CAM-3001-1109 | PI-ML-694 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LTDA. | 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO. SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO. PROTOCOLO CD-IA-CAM-3001-1109 VERSIÓN 1.0 FINAL DE FECHA 30-ENE-2013. 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SUJETOS ADULTOS DEL ESTUDIO PARA RECIBIR SERVICIOS DE MENSAJES DE TEXTO O CORREOS ELECTRÓNICOS. VERSIÓN 1.0 FINAL DE FECHA JUNIO 06 DE 2013. | CUMPLE |
| 62 | 15004776 | 20/01/2015 | OTSUKA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & COMMERCIALIZATION, INC | 331-10-237 | PI-QC-651 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO - GRUPO CISNE LTDA.3. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LTDA CIPNA LTDA 4. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONTSERRAT. 5. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. | 1. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.0 FINAL DE FECHA MAYO 21 DE 2013 EN ESPAÑOL. 2. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (TRANSFERENCIA DEL PROTOCOLO 331-10-232 AL 331-10-237) VERSIÓN 3.0 FINAL DE FECHA MAYO 21 DE 2013. 3. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.0 FINAL DE FECHA MAYO 21 DE 2013 EN ESPAÑOL CAMBIO ADMINISTRATIVO A PARA EL CENTRO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA. 4. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (TRANSFERENCIA DEL PROTOCOLO 331-10-232 AL 331-10-237) VERSIÓN 3.0 FINAL DE FECHA MAYO 21 DE 2013 CAMBIO ADMINISTRATIVO A PARA EL CENTRO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA. | CUMPLE |
| 63 | 15002418 | 13/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | V503-010 | PI-MS-830 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBON URIBE | ASENTIMIENTO DEL MENOR, COLOMBIA VERSIÓN NO 2.0 DEL 23 DE MAY-2014 | CUMPLE |
| 64 | 15001955 | 09/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS / COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA | MK1293-006 | PI-MS-814 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA | 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSIÓN 4.0_05 FEB 2014. TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 05 FEB 2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO 24 JUL 2014. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FUTURA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA COLOMBIA VERSIÓN 2.0_24 ENERO 2014. TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 27 ENERO 2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO 24 JUL 2014. | CUMPLE |
| 65 | 15002795 | 14/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | MK-5592-069 | PI-MS-809 | IPS | HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. | CUMPLE |
| 66 | 15002251 | 13/01/2015 | F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD/PD COLOMBIA S.A.S. | WB28183 | PI-FH-855 | IPS | HOSPITAL SANTA CLARA E.S.E. | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. | CUMPLE |
| 67 | 15002486 | 13/01/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA. | B1481022 | PI-PF-851 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIB | CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 14 DE NOVIEMBRE 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|--------------------------|--|--|--------------------|
| 68 | 15002176 | 13/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | MK0822-018-10 | PI-MS-634 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. BIOMELAB LTDA. 2. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LTDA. 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S.- CIRCARIBE S.A.S. 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S.- CIREI S.A.S. 5. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA. 6. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM. 7. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S. 8. CLÍNICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA. | FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (INTERNACIONAL) VERSIÓN 7.0 DEL 30-SEP-2014 | CUMPLE |
| 69 | 15007407 | 27/01/2015 | BAYER S.A | BAY 59-7939/15786 | PI-BH-773 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL | 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSIÓN 1.0 FECHA 07 DICIEMBRE 2012 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUB-ESTUDIO COMPASS MIND/MRI VERSIÓN 1.1 DE 11-01-2013 | CUMPLE |
| 70 | 15007420 | 27/01/2015 | BAXTER HEALTHCARE CORPORATION/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | 251001: BAX 326 | PI-KC-490 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | 1. FCI MAESTRO INTERNACIONAL PARA ADULTOS V3.0 10ENE2014_ICF_CO GÁLVEZ V3.1_24SEP2014_ESPAÑOL 2. FCI MAESTRO INTERNACIONAL FINAL PARA PADRES DE MENORES (DE 2 A 11 AÑOS) V2.0 10ENE2014_ICF_CO GÁLVEZ V1.1_24SEP2014_ESPAÑOL 3. FCI MAESTRO INTERNACIONAL FINAL PARA PADRES DE MENORES (DE 11 A 17 AÑOS) V3.0 10ENE2014_ICF_CO GÁLVEZ V1.1_24SEP2014_ESPAÑOL 4. ASENTIMIENTO INTERNACIONAL DEL FCI MAESTRO PARA NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS V2 10ENE2014_ICF_CO GÁLVEZ V1.1_24SEP2014_ESPAÑOL 5. ASENTIMIENTO INTERNACIONAL DEL FCI MAESTRO PARA NIÑOS DE 6 A 11 AÑOS V2.0_ICF_CO GÁLVEZ V1.1_24SEP2014_ESPAÑOL 6. ASENTIMIENTO INTERNACIONAL FINAL DEL FCI MAESTRO PARA MENORES (11 A 17 AÑOS) V3.0 10ENE2014_ICF_CO GÁLVEZ V1.1_24SEP2014_ESPAÑOL | CUMPLE |
| 71 | 15010465 | 04/02/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. | CAMN107A2404 | PI-NO-306 | CIERRE DE PROTOCOLO | ONCOMEDICA S.A. | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAISES PARTICIPANTES | DOCUMENTO REVISADO |
| 72 | 15006329 | 23/01/2015 | LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A./ PPD COLOMBIA S.A.S. | BI 1321.3 | PI-PP-890 | IPS | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | SE APRUEBA EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA IPS | CUMPLE |
| 73 | 15006328 | 23/01/2015 | LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A./ PPD COLOMBIA S.A.S. | BI 1321.3 | PI-PP-890 | INVESTIGADORES | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. KENNY MAURICIO GÁLVEZ CARDENAS Y DEL SUBINVESTIGADOR FELIPE ANDRÉS MENDIETA | CUMPLE |
| 74 | 15007422 | 27/01/2015 | LABORATORIOS BAXTER S.A./INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | 251001 | PI-KC-490 | IPS | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | SE APRUEBA EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA IPS | CUMPLE |
| 75 | 15007421 | 27/01/2015 | LABORATORIOS BAXTER S.A./INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | 251001 | PI-KC-490 | INVESTIGADORES | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. KENNY MAURICIO GÁLVEZ CARDENAS Y DEL SUBINVESTIGADOR FELIPE ANDRÉS MENDIETA | CUMPLE |
| 76 | 15002481 | 13/01/2015 | OPHTHOTECH CORP./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S. | OPH1003 | PI-OPH-878 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL 3. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA LTDA. 4. CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA DE CALI S.A. | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y REVELAR INFORMACIÓN MÉDICA VERSIÓN 2 DE 8 DE ABRIL DE 2014 | CUMPLE |
| 77 | 15008299 | 29/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | MK3475-006 | PI-MS-819 | INFORME ANUAL | 1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. FUNDACIÓN VALLE DE LILI | NA | DOCUMENTO REVISADO |
| 78 | 15009344 | 02/02/2015 | FORUM PHARMACEUTICALS INC. / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | EVP-6124-017 | PI-EVP-849 | INFORME ANUAL | 1. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LIMITADA / GRUPO CISNE LTDA. 2. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LTDA. CIPNA LTDA. 4. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONTSERRAT 5. CONCIENCIA S.A.S | NA | 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: 02 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 |
|-----|------------|------------|---|---|---|--------------------------|--|---|--------------------|
| 79 | 15010366 | 04/02/2015 | ASTRAZENECA COLOMBIA SA | D5132C00001 | PI-AZ-448 | INFORME ANUAL | 1.FUNDACION CARDIOINFANTIL 2. CARDIOLAB 3. CAIMED 4. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 5. CEQUIN 6. IPS RODRIGO BOTERO SAS 7. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA 8. UNIDAD CARDIOLOGICA DE CARTAGENA 9. CEMDE - FUNDACIÓN CIENCIA VITAL 10. FOCUS IPS 11. INCARE. 12. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 13. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS SAS 14. FUNDACIÓN BIOS 15. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 16. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO-CLÍNICA SANTA MARIA 17. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S | NA | DOCUMENTO REVISADO |
| 80 | 15010371 | 04/02/2015 | ASTRAZENECA COLOMBIA SA | D4200C00036 | PI-AZ-25 | INFORME ANUAL | ONCOLOGOS DE OCCIDENTE | NA | DOCUMENTO REVISADO |
| 81 | 2014152831 | 21/11/2014 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CLCZ696A2216 | PI-NO-779 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1.FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 2.CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. | VERSIÓN Y FECHA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO CON FECHA DE PUBLICACIÓN DE 16 DE JULIO DE 2014 SEGUN ENMIENDA 1 (VERSIÓN 1.0 ESPAÑOL-COLOMBIA). INCLUYE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADICIONAL DE RETIRO DEL PACIENTE DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO. | CUMPLE |
| 82 | 2014150190 | 18/11/2014 | TETRAPHASE PHARMACEUTICALS, INC/ PSI CRO COLOMBIA | TP434-010 | PI-TP-897 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1.CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI 2.CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA VERSIÓN 2.0-01, DE FECHA 21 DE JULIO DE 2014. | CUMPLE |
| 83 | 15008330 | 29/01/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA | EFC11570 | PI-SA-749 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | E.S.E HOSPITAL SANTA CLARA | INFORMACIÓN ESCRITA PARA EL SUJETO COLOMBIA ESPECÍFICO PARA EL SITIO VERSIÓN 2.0 DEL 4 DE ABRIL DE 2014. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 4 DE ABRIL DE 2014 | CUMPLE |
| 84 | 15008330 | 29/01/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA | EFC11570 | PI-SA-749 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA | ♦ INFORMACIÓN ESCRITA PARA EL SUJETO PARA EL ANÁLISIS FARMACOGENÉTICO COLOMBIA VERSIÓN 2.0 CON FECHA 31 ENERO DE 2014. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 31 ENERO DE 2014 ♦ INFORMACIÓN ESCRITA PARA EL SUJETO COLOMBIA VERSIÓN 2.0 31 DE ENERO DE 2014. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA: 27 DE FEBRERO DE 2014 | CUMPLE |
| 85 | 15008330 | 29/01/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA | EFC11570 | PI-SA-749 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1 FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOS 2. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3.SIMEDICS IPS 4. IPS RODRIGO BOTERO S.A.S 5. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD 6. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 7. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA 8. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM | INFORMACIÓN ESCRITA PARA EL SUJETO COLOMBIA VERSIÓN 2.0 31 DE ENERO DE 2014. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA: 27 DE FEBRERO DE 2014 | CUMPLE |
| 86 | 15010489 | 04/02/2015 | BIOGEN IDEC LIMITED/ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 105MS302 | PI-PP-524 | INFORME ANUAL | 1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA 2. SERVICIOS MÉDICOS MS LTDA 3. FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ | NA | DOCUMENTO REVISADO |
| 87 | 15006380 | 23/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S/PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S | MK-8835-004-00 / B1521021 | PI-MS-880 | INVESTIGADORES | FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA | HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL LUIS GARCÍA ORTÍZ Y SECUNDARIOS MARTA ELENA MARIN GRISALES Y CARLOS GONZALO MONTROYA | CUMPLE |
| 88 | 15007507 | 27/01/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | EFC11570 | PI-SA-749 | CIERRE DE CENTRO | CLINICA DE MARLY S.A | CIERRE PREMATURO EN LA INSTITUCIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 89 | 15006391 | 23/01/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CAIN457A2302 | PI-NO-494 | CIERRE DEL ESTUDIO | CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAÍSES | DOCUMENTO REVISADO |
| 90 | 15006389 | 23/01/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CAIN457A2302 | PI-NO-494 | CIERRE DEL ESTUDIO | RIESGO DE FRACTURA S.A | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAÍSES | DOCUMENTO REVISADO |
| 91 | 15008025 | 28/01/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CAIN457A2302 | PI-NO-494 | CIERRE DEL ESTUDIO | CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE CIRCARIBE S.A.S | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAÍSES | DOCUMENTO REVISADO |
| 92 | 15008022 | 28/01/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CAIN457A2302 | PI-NO-494 | CIERRE DEL ESTUDIO | SERVIMED E.U | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAÍSES | DOCUMENTO REVISADO |
| 93 | 15009437 | 02/02/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CAIN457F2309E1 | PI-NO-721 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1.CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA 2.RIESGO DE FRACTURA S.A | CONSENTIMIENTO INFORMADO FECHA DE PUBLICACIÓN DE 20 DE ENERO DE 2014 CON BASE EN EL PROTOCOLO ORIGINAL DE FECHA 29 DE JUNIO DE 2012 (VERSIÓN 01.01 ESPAÑOL COLOMBIA CON FECHA 28 DE OCTUBRE 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|--------------------------|---|---|--------------------|
| 94 | 15010901 | 05/02/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CRAD001N2301 | PI-NO-318 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA. 2. REUMALAB 3. FUNDACIÓN UNIVERSITARIA SANITAS | 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 9.0 DEL 20 DE OCTUBRE DE 2014 QUE REEMPLAZA VERSIÓN 8.0 DEL 08 DE ABRIL DE 2014 (CANCEROLOGICO). 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 6.0 DEL 20 DE OCTUBRE DE 2014 (REUMALAB). 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 6.0 DEL 20 DE OCTUBRE DE 2014 VERSIÓN 9.0 DEL 20 DE OCTUBRE DE 2014 (SANITAS). | CUMPLE |
| 95 | 15008424 | 29/01/2015 | BAYER S.A | BAY 94-9027/13024 | PI-BH-671 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. RODRIGO BOTERO S.A.S | CONSENTIMIENTO INFORMADO: ESTUDIO 13024 IP/CI (ADULTOS) PARA LAS ACTUALIZACIONES DEL ESTUDIO DE LA PARTE A DE LA EXTENSIÓN Y DE PARTE B DE EXTENSIÓN. VERSIÓN 1.0 - 28 DE OCTUBRE DE 2014 VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA 11NOV2014. | CUMPLE |
| 96 | 15008417 | 29/01/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A./CON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA. | B3281004 | PI-PF-735 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | RODRIGO BOTERO S.A.S | CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 01 DE DICIEMBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 97 | 15009928 | 03/02/2015 | CUBIST PHARMACEUTICALS INC/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | CXA-NP-11-04 | PI-CU-925 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI | CXA-NP-11-04_COLOMBIA_MASTER_V1.1.1_25MAR2014_SPANISH_FINAL | CUMPLE |
| 98 | 15008968 | 30/01/2015 | RESEARCH INSTITUTE/QUINTILES COLOMBIA LTDA | RGH-MD-56 | PI-FO-704 | CIERRE PROTOCOLO | 1. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA-GRUPO CISNE LTDA. 2. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA. 4. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONTSERRAT 5. CENTRO TERAPÉUTICO REENCONTRARSE S.A.S 6. CLÍNICA RETORNAR S.A.S | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAÍSES | DOCUMENTO REVISADO |
| 99 | 15009929 | 03/02/2015 | CUBIST PHARMACEUTICALS INC/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | CXA-NP-11-04 | PI-CU-925 | INVESTIGADORES | 1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI | HOJA DE VIDA DE: INVESTIGADORES PRINCIPALES: 1. ANDRÉS ANGELO CADENA BONFANTI 2. MARÍA HELENA OCHOA ARDILA INVESTIGADORES SECUNDARIOS: 1. ALVARO URBINA AROCA, LEONARDO BROCHADO FONTALVO Y LIZETH DE LA HOZ RUEDA. 2. MÓNICA GÓMEZ GARCÍA | CUMPLE |
| 100 | 15009926 | 03/02/2015 | CUBIST PHARMACEUTICALS INC/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | CXA-NP-11-04 | PI-CU-925 | INSTITUCIÓN | CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. | CUMPLE |
| 101 | 15009927 | 03/02/2015 | CUBIST PHARMACEUTICALS INC/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | CXA-NP-11-04 | PI-CU-925 | INSTITUCIÓN | FUNDACIÓN VALLE DEL LILI | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. | CUMPLE |
| 102 | 15015224 | 16/02/2015 | PFIZER INC./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | MK-8835-004-00 / B1521021 | PI-MS-880 | INVESTIGADORES | ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS | HOJA DE VIDA DE INVESTIGADORA PRINCIPAL DORA INÉS MOLINA DE SALAZAR E INVESTIGADORAS SECUNDARIAS LINA MARÍA AGUDELO RAMOS, SANDRA BOTERO BAENA Y MELISSA MELO POLO | CUMPLE |
| 103 | 15010208 | 04/02/2015 | AMGEN INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA | 20110142 | PI-AG-737 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1- UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA - UNIBENDO 2- CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA SAS CIREI SAS 3- RIESGO DE FRACTURA 4-BIOMELAB 5-CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB SAS 6- FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM 7- DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA ISP 8-CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia 9- SERVIMED S.A.S. 10- MEDICITY S.A.S. 11-CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. | INFORME PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN 3.0 FINAL, CON FECHA MARZO 7 DE 2014 | CUMPLE |
| 104 | 15010369 | 04/02/2015 | ASTRAZENECA COLOMBIA S.A | D5896C00027 | EO-AZ-103 | INFORME ANUAL | 1.HOSPITAL SANTA CLARA 2.ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3.CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS SAS 4.IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A | INFORME ANUAL ENERO 28 DE 2014 Y ENERO 28 DE 2015 | 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: 02 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 |
|-----|---------------------|-------------------------|--|---|---|--------------------------|--|---|--------------------|
| 105 | 15008336 | 29/01/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | EFC11570 | PI-SA-749 | INFORME ANUAL | 1. IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A 2. ASOCIACION IPS INTERNISTAS DE CALDAS 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 4. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA. 5. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE FANTANDER. FOSCAL 6. FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN 7. RODRIGO BOTERO S.A.S. 8. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD 9. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDÍACA S.A. 10. CEMDE S.A 11. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 12. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. FUNDACIÓN BIOS 13. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS | NA | DOCUMENTO REVISADO |
| 106 | 15008336 | 29/01/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | EFC11570 | PI-SA-749 | INFORME ANUAL | 13. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 14. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A. S. IPS 15. HOSPITAL SANTA CLARA ESE 16. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANA CLINICA SANTA MARIA 17. SIMEDICS IPS S.A.S 18. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. | NA | DOCUMENTO REVISADO |
| 107 | 15008329 | 29/01/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | LTS11717 | PI-SA-733 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S | VERSIÓN 5.0 DEL 20 DE MARZO DE 2014. TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 31 DE MARZO DE 2014. FCI PRINCIPAL VERSIÓN INTERNACIONAL 7.0_13 MARZO DE 2014. | CUMPLE |
| 108 | 15002607 | 14/01/2015 | GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S. | HZC113782 | PI-GS-672 | INVESTIGADORES | SIMEDICS IPS S.A.S. | HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. CAROLINA MARÍA MUÑOZ SANJUAN Y DE LOS SUB-INVESTIGADORES DR. EDGAR ANTONIO FLÓREZ ZAMBRANO, DR. JORGE ALBERTO AVENDAÑO MERCADO, Y DR. HUMBERTO MUÑOZ ESPITIA. | CUMPLE |
| 109 | 15006774 | 26/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | MK-8835-006 | PI-MS-901 | IPS - INVESTIGADORES | CENTRO MEDICO ESPECIALIZADOMEDPLUS MEDICINA PREPAGADA | DESARROLLO DEL PROTOCOLO Y HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL ALEXANDER GONZÁLEZ DORADO Y SECUNDARIO OSCAR FERNANDO PAZ CARRILLO | CUMPLE |
| 110 | 15006774 - 15006331 | 26/01/2015 - 23/01/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | MK-8835-006 | PI-MS-901 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSIÓN 1.0, 28 ENE 2014. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 07 FEB. 2014. / / FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FUTURA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA COLOMBIA VERSIÓN 20 DIC. 2014. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 11 FEB. 2014 | CUMPLE |
| 111 | 15006332 | 23/01/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A/PPD COLOMBIA S.A.S. | BI 1321.3 | PI-PP-890 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANÁLISIS FARMACOGENÉTICOS VERSIÓN 1.05.0 HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, DR. KENNY MAURICIO GÁLVEZ CÁRDENAS-COLOMBIA 01 DE ABRIL DE 2014. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO PRINCIPAL VERSIÓN 1.05.0 HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, DR. KENNY MAURICIO GÁLVEZ CÁRDENAS-COLOMBIA 01 DE ABRIL DE 2014. | CUMPLE |
| 112 | 15015270 | 16/02/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA. | B3281004 | PI-PF-735 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE CIRCARIBE S.A.S 2. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA | CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 01 DE DICIEMBRE DE 2014. | CUMPLE |
| 113 | 15016542 | 18/02/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A/PPD COLOMBIA S.A.S. | BI 1321.3 | PI-PP-890 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA | FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO PRINCIPAL VERSIÓN 1.04.1 FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA, DR. FEDERICO SILVA SIEGER-COLOMBIA 02 DE SEPTIEMBRE DE 2014. | CUMPLE |
| 114 | 15015844 | 17/02/2015 | ANTHERA PHARMACEUTICALS INC/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | AN-SLE3331 | PI-ANT-795 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | RIESGO DE FRACTURA S.A | ICF MASTER VERSIÓN 2.0 REDLINE, 5 FEBRUARY 2014 COLOMBIA_VERSIÓN 2.0_11APR2014_DIAZ_V2_1_17DEC2014SPANISH TRANSLATION_17DEC2014 | 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|--------------------------|--|---|--------------------|
| 115 | 15014065 | 12/02/2015 | ABBVIE S.A.S. | M12-914 | PI-AB-909 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A.- CLÍNICA DEL COUNTRY 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 24 DE JUNIO 2014- VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA 2.0 30JUL 2014. 2. PLANTILLA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO- SUBESTUDIO GENÉTICO VERSIÓN 24 DE JUNIO DE 2014- VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA 2.0 30JUL 2014. 3. AUTORIZACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS VERSIÓN 24 DE JUNIO DE 2014- VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA 2.0 30JUL 2014. | CUMPLE |
| 116 | 15014064 | 12/02/2015 | ABBVIE S.A.S. | M12-914 | PI-AB-909 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA ONCOMÉDICA S.A (IMAT)- | 1. VERSIÓN 24 DE JUNIO 2014- VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA 2.0 30JUL 2014- VERSIÓN 2.1 DR. JOSÉ FERNANDO LOBATÓN INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA ONCOMÉDICA S.A (IMAT)-24 OCT. 2014. 2. PLANTILLA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO- SUBESTUDIO GENÉTICO VERSIÓN 24 DE JUNIO DE 2014- VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA 2.0 30JUL 2014. 3. AUTORIZACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS VERSIÓN 24 DE JUNIO DE 2014- VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA 2.0 30JUL 2014. | CUMPLE |
| 117 | 15011572 | 06/02/2015 | FOREST RESEARCH INSTITUTE, INC/PPD COLOMBIA S.A.S. | ROF-MD-07 | PI-FO-688 | CIERRE CENTRO | FUNDACIÓN ABOOD SHAO | FINALIZACIÓN PREMATURA EN LA INSTITUCIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 118 | 15011486 | 06/02/2015 | BIOCAD S.A.A/JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S | BIORIX | PI-BIO-807 | CIERRE CENTRO | FUNDACIÓN REINA ISABEL | FINALIZACIÓN PREMATURA EN LA INSTITUCIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 119 | 15012129 | 09/02/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | MK3475-042 | PI-MS-941 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI | FORMATO DE CONSENTIMIENTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA PARA USO GLOBAL VERSIÓN 1.1 DEL 13 DE ENERO DE 2015 | CUMPLE |
| 120 | 15012131 | 09/02/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | MK3475-042 | PI-MS-941 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI | DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA USO GLOBAL VERSIÓN 1.1 DEL 13 DE ENERO DE 2015 | CUMPLE |
| 121 | 15014829 | 13/02/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481022 | PI-PF-851 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A CEMDE S.A | CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 26-NOV-2014 | CUMPLE |
| 122 | 15012907 | 10/02/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481020 | PI-PF-841 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1- IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S 2- CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO 3- BIOMELAB LTDA 4- DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA 5- FUNDACION CARDIOMET CEQUIN 6- RODRIGO BOTERO S.A.S 7- ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTA DE CALDAS 8- CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD 9- CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A. CEMDE S.A. 10- INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGÍA Y PREVENCIÓN METABÓLICA- ENDOCARE LTDA. 11- CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. | B1481020 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN DEL 13 DE FEBRERO DE 2014. | CUMPLE |
| 123 | 15014066 | 12/02/2015 | ABBVIE S.A.S. | PI-AB-909 | M12-914 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO MÉDICO IMBANACO | 1- ABT-888 CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO M12-914, VERSIÓN 24-JUN-2014- VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA 2.0 DE 30-JUL-2014. VERSIÓN 3.0 (27-NOV-2014/ DRA. MARCELA URREGO CENTRO MÉDICO IMBANACO) 2- VELIPARIB M12-914- PLANTILLA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO- SUBESTUDIO GENÉTICO VERSIÓN 24-JUN-2014- VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA 2.0 DE 30-JUL-2014- VERSIÓN 3.0 (27-NOV-2014/ DRA. MARCELA URREGO CENTRO MÉDICO IMBANACO) 3- ESTUDIO M12-914. AUTORIZACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS. VERSIÓN 24-JUN-2014. VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA 2.0 DE 30-JUL-2014 | CUMPLE |
| 124 | 15017467 | 20/02/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | MK5592-069 | PI-MS-809 | INFORME ANUAL | 1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | NA | DOCUMENTO REVISADO |
| 125 | 15016605 | 18/02/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CLDK378A2301 | PI-NO-843 | INFORME ANUAL | 1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ. 2. ONCOMÉDICA S.A | NA | DOCUMENTO REVISADO |
| 126 | 15012124 | 09/02/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK3475-042 | PI-MS-941 | IPS | FUNDACIÓN VALLE DE LILI | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA IPS | CUMPLE |
| 127 | 15015846 | 17/02/2015 | ANTHERA PHARMACEUTICALS INC/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | AN-SLE3331 | PI-ANT-795 | IPS | RIESGO DE FRACTURA S.A | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA IPS | 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: 02 de Julio 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 |
|-----|------------|------------|---|---|---|--------------------------|--|--|--------------------|
| 128 | 2014160003 | 06/03/2015 | AZTRAZENECA AB | D513BC00001 | PI-AZ-907 | IPS-INVESTIGADORES | 1. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA. 2. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. 3. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA. 4. CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. 5. CARDIO COLOMBIA S.A.S. | 1. HOJAS DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. DANIEL ISAZA RESTREPO Y DEL DR. JUAN CAMILO GARCIA COMO INVESTIGADOR SECUNDARIO. DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA IPS. 2. HOJAS DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FERNANDO GABRIEL MANZUR JATTIN Y DE LOS DRS. DEBI JOHN BONEU YEPEZ Y LEZ HELENA COHEN TORRES COMO INVESTIGADOR ES SECUNDARIOS. DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA IPS. 3. HOJAS DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. HECTOR JULIO HERNÁNDEZ GALLO Y DEL DR. BORIS EDUARDO VESGA ANGARITA COMO INVESTIGADOR SECUNDARIO. DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA IPS. 4. HOJAS DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOSÉ LUIS ACCINI MENDOZA Y DE LA DRA. MELISSA GIANNINA REYES DÍAZ COMO INVESTIGADOR SECUNDARIO. DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA IPS. 5. HOJAS DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MANUEL JOHN DEL FRANCISCO LÉVANO TRIANA Y DE LOS DRS. HEIDY MILEN RONCANCIO MARTÍNEZ, JAIME ARMANDO MARTÍNEZ ROMERO Y ÁLVARO HERNÁN RODRÍGUEZ CERÓN COMO INVESTIGADORES SECUNDARIOS. DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA IPS. | CUMPLE |
| 129 | 15016541 | 18/02/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A/PPD COLOMBIA S.A.S. | BI 1321.3 | PI-PP-890 | IPS | FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA IPS | CUMPLE |
| 130 | 15017394 | 20/02/2015 | ACHAOGEN, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S | ACHN-490-007 | PI-LC-882 | IPS | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA IPS | CUMPLE |
| 131 | 15016539 | 18/02/2015 | LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A / PPD COLOMBIA S.A.S | BI 1321.3 | PI-PP-890 | INVESTIGADORES | FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL FEDERICO ARTURO SILVA SIEGER Y DE LOS SUBINVESTIGADORES JORGE ARMANDA CASTELLANOS, ADRIANA PAOLA DUARTE RUEDA | CUMPLE |
| 132 | 15012126 | 09/02/2015 | MERCK SHARP & DOHNE COLOMBIA S.A.S | MK3475-042 | PI-MS-941 | INVESTIGADORES | FUNDACIÓN VALLE DE LILI | HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL ANGELA REGINA ZAMBRANO HARVEY | CUMPLE |
| 133 | 15015845 | 17/02/2015 | ANTHERA PHARMACEUTICALS INC /INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | AN-SLE3331 | PI-ANT-795 | INVESTIGADORES | RIESGO DE FRACTURA S.A | HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL MARIA CLAUDIA DIAZ JIMENEZ Y DE LOS SUBINVESTIGADORES MARIA CONCEPCIÓN MALDONADO, ROSSANA ALICIA MEJIA, ANDRES ALFONSO GONZALEZ Y NOEMI CASAS | CUMPLE |
| 134 | 15014063 | 12/02/2015 | ABBVIE S.A.S. | M12-914 | PI-AB-909 | INVESTIGADORES | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL ALICIA QUIROGA ECHEVERRI Y DE LA SUBINVESTIGADORA LILUZ ANGELA ANGARITA FUENTES | CUMPLE |
| 135 | 15017393 | 20/02/2015 | ACHAOGEN, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S | ACHN-490-007 | PI-LC-882 | INVESTIGADORES | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S | HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL ERNESTO MARTINEZ BUITRAGO Y DE LOS SUBINVESTIGADORES MARIA FERNANDA VILLEGAS | CUMPLE |
| 136 | 15011492 | 06/02/2015 | ASTRAZENECA AB | D2210C00007 | PI-AZ-929 | INVESTIGADORES | CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA | HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA. ANDREA CAROLINA CABALLERO Y HOJAS DE VIDA DE LAS SUB INVESTIGADORAS DRA. MÓNICA LUCIA JARAMILLO Y DRA. IVONNE JARAVA | CUMPLE |
| 137 | 15020892 | 02/03/2015 | SANOPI PASTEIR INC/RPS COLOMBIA LTDA | H-030-014 | PI-SA- 759 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBON URIBE | INFORME DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 6.0 CON FECHA DEL 08 DE ENERO DE 2015/ ENMIENDA 4- DRA LUZ ANGELA - HOSPITAL PABLO TOBON URIBE-MEDELLIN- CONSENTIMIENTO ESPECÍFICO DEL SITIO | CUMPLE |
| 138 | 15011488 | 06/02/2015 | ASTRAZENECA AB | D2210C00007 | PI-AZ-929 | IPS | CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 139 | 15013042 | 10/02/2015 | HUMAN GENOME SCIENCES, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | HGS1006-C1113 | PI-HGS-723 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL | 1. FORMATO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.0, FINAL 15 DE ENERO DE 2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO B. 2. FORMATO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SEGUIMIENTO DE 5 AÑOS DE LOS PARTICIPANTES QUE HAN RETIRADO SU CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN PRIMARIO, VERSIÓN 1.0, FINAL 30 DE AGOSTO DE 2012. CAMBIO ADMINISTRATIVO B. | CUMPLE |
| 140 | 15011501 | 06/02/2015 | ASTRAZENECA AB | D589SC00003 | PI-AZ-932 | INVESTIGADORES | 1 CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA | 1. HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL ANDREA CAROLINA CABALLERO Y DE LAS SUB INVESTIGADORAS MONICA LUCIA JARAMILLO E IVONNE JARAVA DURAN 2. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL ALVARO RAFAEL URBINA Y DE LA SUB INVESTIGADORA MARIA MARGARITA DE JESÚS COBA | NO CUMPLE |
| 141 | 15011497 | 06/02/2015 | ASTRAZENECA AB | D589SC00003 | PI-AZ-932 | IPS | 1 CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA | DESARROLLO DE PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | NO CUMPLE |
| 142 | 15018029 | 23/02/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | MK0431-083 | PI-MS-532 | INFORME ANUAL | 1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA. 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 143 | 15018541 | 24/02/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | A3921095 | PI-IC-687 | INFORME ANUAL | 1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S | N.A | DOCUMENTO REVISADO |

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UN DOCUMENTO CONTROLADO

| | | | | |
|--|---|-------------|---|--|
|  | 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|--------------------------|---|--|--------------------|
| 144 | 15018539 | 24/02/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | A3921139 | PI-IC-686 | INFORME ANUAL | 1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S. 3. UNIDAD DE GASTROENTEROLOGÍA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA S.A. UGASEND S.A. | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 145 | 15018030 | 23/02/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | MK0431A-170 | PI-MS-582 | INFORME ANUAL | 1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. 1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA. | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 146 | 15020310 | 27/02/2015 | INFINITY PHARMACEUTICALS, INC /INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | IPI-145-04 | PI-HNF-784 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1- FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA - FERNANDO CHALEM 2- E.S.E HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3- CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S 4-CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S -CIREI S.A.S 5- MEDICITY S.A.S. | 1- ROW MODEL INFORMATION SHEET AND ICF, VERSIÓN DATE 31MARCH2014_COLOMBIA VERSIÓN 5.1_DR. CHALEM_15SEPT2014_SPANISH_23OCT2014 2- ROW MODEL INFORMATION SHEET AND ICF, VERSIÓN DATE 31MARCH2014_COLOMBIA VERSIÓN 5.1 _15SEPT2014_SPANISH_23OCT2014 | CUMPLE |
| 147 | 15013798 | 11/02/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CRAD001T2302 | PI-NO-752 | INFORME ANUAL | INTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA-EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 148 | 15013793 | 11/02/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CSOM230B2411 | PI-NO-826 | INFORME ANUAL | 1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 2. SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL SAN JOSÉ | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 149 | 15022457 | 05/03/2015 | GLAXOSMITHKLINE | TAF116564 | PI-GS-865 | INVESTIGADORES | ONCOMÉDICA S.A | MONTES, DRA SANDRA EUGENIA ARUACHAN VESGA, DR. GIACOMO F | CUMPLE |
| 150 | 15022018 | 04/03/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481020 | PI-PF-841 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1- RODRIGO BOTERO S.A.S. 2- BIOMELAB LTDA 3- CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CEMDE S.A." VITAL FUNDACIÓN 4- FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN 5- IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S 6- CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S 7- FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD 8- INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGÍA Y PREVENCIÓN METABÓLICA ENDOCARE 9- CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 10- ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS | CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FASES 2/3/4 B1481020 ICD VERSIÓN 15 DE AGOSTO DE 2014 | CUMPLE |
| 151 | 15022018 | 04/03/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481020 | PI-PF-841 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 11- IPS DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA 12- FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS | CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FASES 2/3/4 B1481020 ICD VERSIÓN 15 DE AGOSTO DE 2014 | CUMPLE |
| 152 | 15021645 | 03/03/2015 | SANOFI DE COLOMBIA S.A | LTS11210 | PI-SA-499 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. | FORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (SOLO PARTICIPANTES DE EFC11072 PARTE B-COHORTE 2/EFC108325FY13370) VERSIÓN LOCAL NO. 10 COL FECHA 9-SEP-2014 | CUMPLE |
| 153 | 15013710 | 11/02/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | A3921024 | PI-LP-322 | INFORME ANUAL | 1. RIESGO DE FRACTURA S.A. 2. SERVIMED EU 3. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA, CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S CIREI | N.A | DOCUMENTO REVISADO |

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIA, ES UNA COPIA SIN CONTROLADA
www.invima.gov.co

| | | | | |
|---|---|-------------|---|--|
|  | 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|--------------------------|--|---|--------------------|
| 154 | 15018032 | 23/02/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | V503-010 | PI-MS-830 | INFORME ANUAL | 1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA. 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MEDICA CAMMED S.A. SEDE BOGOTÁ. 3. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE. 4. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACION CLÍNICA - CIC | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 155 | 15010486 | 04/02/2015 | AMGEN INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA | 20110142 | PI-AG-737 | INFORME ANUAL | 1- CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC 2- UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA - UNIENDO 3- CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA SAS CIREI SAS 4- RIESGO DE FRACTURA 5- BIOMELAB 6- CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB SAS 7- FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 8-DEKA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 9- CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia 10- SERVIMED S.A.S. | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 156 | 15021646 | 03/03/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | LTS11210 | PI-SA-499 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA SAS CIREI SAS | 1- FORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (SÓLO PARTICIPANTES DE EFC11072 PARTE B- COHORTE 2/EFC10832/SFY13370)/VERSIÓN LOCAL. NO. 10 COL. FECHA 9-SEP-2014 2- FORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (SÓLO PARTICIPANTES DE EFC11072 PARTE A Y PARTE B- COHORTE 1/ACT11575)/VERSIÓN LOCAL. NO. 10 COL. FECHA 9-SEP-2014 | CUMPLE |
| 157 | 15018543 | 24/02/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | A3921096 | PI-PF-748 | INFORME ANUAL | 1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S. 3. UNIDAD DE GASTROENTEROLOGIA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA S.A. UGASEND S.A. | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 158 | 15016293 | 18/02/2015 | OCTAPharma AG /JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S | GENA-05 | PI-OCT-869 | CIERRE PROTOCOLO | FUNDACIÓN SANTAFÉ DE BOGOTÁ | NA. | DOCUMENTO REVISADO |
| 159 | 15022056 | 04/03/2015 | PFIZER INC- EN COLOMBIA PFIZER S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481022 | PI-PF-851 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ | CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 PROTOCOLO B1481022 FECHA 27 DE NOVIEMBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 160 | 15020890 | 02/03/2015 | SANOFI PASTEUR INC/ RPS COLOMBIA LTDA | H-030-014 | PI-SA-759 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS | VERSIÓN 6.0 CON FECHA 08 DE ENERO DE 2015/ ENMIENDA 4- DRA. ELSA ROJAS-CDI BUCARAMANGA- CONSENTIMIENTO ESPECÍFICO DEL SITIO | CUMPLE |
| 161 | 15021641 | 03/03/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | LTS11210 | PI-SA-499 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | RIESGO DE FRACTURA CAYRE IPS | FORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (SOLO PARTICIPANTES DE EFC11072 PARTE B-COHORTE2/EFC10832/SFY13370) VERSIÓN LOCAL NO. 10 COL. FECHA 9 SEP-2014 | CUMPLE |
| 162 | 15017317 | 20/02/2015 | FIBROGEN, INC/ ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | FGCL-4592-060 | PI-FIB-891 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN REINA ISABEL | CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN MÁSTER 8, COLOMBIA V4, CENTRO 5078 V2, 10 DE DICIEMBRE DE 2014. | CUMPLE |
| 163 | 15017390 | 20/02/2015 | ACHAOGEN, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S. | ACHN-490-007 | PI-LC-882 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | DE INVESTIGACIONES CLÍNIC | CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.1 DEL 12 DE SEPTIEMBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 164 | 15020400 | 27/02/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY Y EN COLOMBIA EL REPRESENTANTE ES BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA. | CA184-437 | PI-BM-936 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN NO 2 DE FECHA 01 DE DICIEMBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 165 | 15001580 | 08/01/2015 | BAYER S.A | BAY 59-7939/15786 | PI-BH-773 | INVESTIGADORES | FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL | HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR SECUNDARIO LEONARDO FORERO NARANJO | 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: 02 de Julio 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|--------------------------|---|---|--------------------|
| 166 | 15018605 | 24/02/2015 | HUMAN GENOME SCIENCES, INC./ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | HGS1006-C1074 | PI-KC-23 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA CIREI SAS 2. MEDICITY S.A.S. 3. REUMALAB 4. RIESGOS DE FRACTURA S.A. 5. IDEARG SAS 6. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA 7. SERVIMED SAS 8. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM | CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 6 VERSIÓN COLOMBIA 13 JAN 2014 ESPAÑOL 16 SEP 2014 | CUMPLE |
| 167 | 15020103 | 27/02/2015 | PRODUCTOS ROCHE S.A | BO25126 | PI-RO-656 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL 3. ONCOMÉDICA IMAT 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA | 1. VERSIÓN 1.3 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 16 DE SEPTIEMBRE DE 2013 DE LA VERSIÓN 6 EN INGLÉS DEL 24 DE JUNIO DE 2013. 2. VERSIÓN 1.2 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 16 DE SEPTIEMBRE DE 2013 DE LA VERSIÓN 6 EN INGLÉS DEL 24 DE JUNIO DE 2013. 3. VERSIÓN 1.4 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 23 DE SEPTIEMBRE DE 2013 DE LA VERSIÓN 6 EN INGLÉS DEL 24 DE JUNIO DE 2013. | CUMPLE |
| 168 | 15020103 | 27/02/2015 | PRODUCTOS ROCHE S.A | BO25126 | PI-RO-656 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA | FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INVESTIGACIÓN FARMACOGÉNICA/GENÉTICA OPCIONAL INC VERSIÓN 1.3 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 16 DE SEPTIEMBRE DE 2013 DE LA VERSIÓN 6 EN INGLÉS DEL 24 DE JUNIO DE 2013. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROPORCIONAR MUESTRAS (TUMOR Y SANGRE) AL DEPOSITO CLINICO INC VERSIÓN 1.2 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 16 DE SEPTIEMBRE DE 2013 DE LA VERSIÓN 6 EN INGLÉS DEL 24 DE JUNIO DE 2013 | CUMPLE |
| 169 | 15011543 | 06/02/2015 | GLAXOSMITH KLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT/ PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S | HZC113782 | PI-GS-672 | CIERRE INSTITUCIÓN | HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S | FINALIZACIÓN PREMATURA DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 170 | 15017370 | 20/02/2015 | PFIZER INC./PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S | MK-8835-004-00/B1521021 | PI-MS-880 | INVESTIGADORES | CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. | HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL ANDRÉS ANGELO CADENA BONFANTI Y SECUNDARIOS GUSTAVO AROCA MARTÍNEZ Y LIZETH DE LA HOZ RUEDA | CUMPLE |
| 171 | 15020341 | 27/02/2015 | PFIZER INC./PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S | A0081296 | PI-PF-876 | INVESTIGADORES | FUNDACIÓN REINA ISABEL | HOJA DE VIDA INVESTIGADORA PRINCIPAL ALEXANDRA MARÍA DEL PILAR OSORIO GUÁQUETA Y SECUNDARIA ANA MARÍA VARELA POSSO | CUMPLE |
| 172 | 15025977 | 12/03/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY/ EN COLOMBIA BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | IM136-003 | PI-BM-875 | IPS | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN IPS DONDE CONSTA QUE LA ESPECIALIDAD DEL PROTOCOLO ESTÁ HABILITADO, APROBACIÓN POR PARTE DEL CCE DEL PROTOCOLO A DESARROLLAR | CUMPLE |
| 173 | 15024627 | 10/03/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY/ EN COLOMBIA BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | CA184-437 | PI-BM-936 | INVESTIGADORES | FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA | HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL CAMILO ANDRÉS MEDINA MARQUEZ, Y SUBINVESTIGADORES DR. JUAN CAMILO OSPINA, DRA CARMEN CECILIA GÓMEZ, DR ALEX VALENZUELA, DR JAVIER SEGOVIA | CUMPLE |
| 174 | 15025980 | 12/03/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY/ EN COLOMBIA BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | IM136-003 | PI-BM-875 | INVESTIGADORES | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ANDRÉS CELIS PRECIADO, SUBINVESTIGADOR DR. CLAUDIO VILLAQUIRAN TORRES, DR JAVIER LASSO APRAEZ | CUMPLE |
| 175 | 15025981 | 12/03/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY/ EN COLOMBIA BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | IM136-003 | PI-BM-875 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO IM136-003 VERSIÓN NO 4.1 DE 19 DICIEMBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 176 | 15024630 | 10/03/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY/ EN COLOMBIA BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | CA184-437 | PI-BM-936 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA | CA184-437 -FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN NO 2.1 DE 18 DICIEMBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 177 | 15025223 | 11/03/2015 | GLAXOSMITH KLINE | 200304 | PI-GS-926 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INFECTÓLOGOS ASOCIADOS LTDA | 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSIÓN 01 DEL 16 DE JUNIO DE 2014, INFECTOLOGOS ASOCIADOS, BASADO EN EL MODELO EN INGLÉS FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 01 DE 24 DE ABRIL DE 2014. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA PARA REINICIAR LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO VERSIÓN 01 DE 16 DE JUNIO DE 2014, CENTRO INFECTOLOGOS ASOCIADOS, BASADO EN EL MODELO EN INGLÉS FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 01 DE 24 DE ABRIL DE 2014 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA PARA RE-EXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO VERSIÓN 01 DE 16 DE JUNIO DE 2014, CENTRO INFECTOLOGOS ASOCIADOS, BASADO EN EL MODELO EN INGLÉS FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 01 DE 24 DE ABRIL DE 2014 | CUMPLE |
| 178 | 15025647 | 12/03/2015 | F. HOFFMANN LA ROCHE LTD/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | NV20234 | PI-RO-806 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S 2. SIMEDICS IPS S.A.S 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.0, FINAL, 12 NOV 2013 PROTOCOLO NV20234 | CUMPLE |
| 179 | 15025647 | 12/03/2015 | F. HOFFMANN LA ROCHE LTD/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | NV20234 | PI-RO-806 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INFECTÓLOGOS ASOCIADOS LTDA | INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.0, FINAL, 12 NOV 2013 PROTOCOLO NV20234 | NO CUMPLE |
| 180 | 15025645 | 12/03/2015 | AMGEN, INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA | 20110142 | PI-AG-737 | CIERRE INSTITUCIÓN | 1. MEDICITY S.A.S; 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE CIRCARIBE SAS | FINALIZACIÓN PREMATURA DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|--------------------|---|--|--------------------|
| 181 | 15025950 | 12/03/2015 | AMGEN, INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA | 20110166 | PI-AG-903 | CIERRE INSTITUCIÓN | FOOQS IPS LTDA | POR DECISIÓN DEL PATROCINADOR SE CERRARON LOS CENTROS EN COLOMBIA PARA EL ESTUDIO EN REFERENCIA, DADO QUE LA APROBACIÓN DE LA ENMIENDA 3 PARA EL ESTUDIO, CONSIDERADA COMO RELEVANTE HUBIERA TARDADO MUCHO TIEMPO EN REVISIÓN Y APROBACIÓN, SUPERANDO EL TIEMPO DE RECLUTAMIENTO QUE IBA HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2014. | DOCUMENTO REVISADO |
| 182 | 15025657 | 12/03/2015 | AMGEN, INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA | 20110118 | PI-AG-839 | CIERRE INSTITUCIÓN | LABORATORIO CARDIOLÓGICO LTDA, CARDIOLAB LTDA | SE CIERRA EL CENTRO DEBIDO A LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD A LA INSTITUCIÓN APLICADA POR AL INVIMA EN SU VISITA 26-28 DE ENERO DE 2015 | DOCUMENTO REVISADO |
| 183 | 15012050 | 09/02/2015 | BAYER S.A./CON CLINICAL RESEARCH SUJ. COLOMBIA | STEP12311 | PI-BH-820 | INFORME ANUAL | FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 184 | 15013574 | 11/02/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A/PPD COLOMBIA S.A.S. | BI1218.74 | PI-PP-455 | INFORME ANUAL | 1. DEXA DIPS SERVICIOS MÉDICOS LTDA. 2. IPS FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA- FUNDACIÓN -BIOS. 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, 4. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER/CLINICA CARLOS ARDILA LULLE-FOSCAL. 5. BIOMELAB LTDA. 6. ENDOCARE LTDA. 7. UNIENDO. UNIDAD INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA. 8. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S 9. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. 10. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR- SANTA LUCIA. 11. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 185 | 15016597 | 18/02/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CBKM120F2303 | PI-NO-743 | INFORME ANUAL | 1. CLINICA DEL COUNTRY 2. ONCOMÉDICA | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 186 | 15018034 | 23/02/2015 | PFIZAR S.A.S./CON CLINICAL RESEARCH | A3921061 | PI-LP-554 | INFORME ANUAL | 1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE. 2. MEDICITY S.A.S 3. CENTRO DE INVESTIACIÓN CLINICA DE LA UNIVERSIDAD DEL ROSARIO CICUR. 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA, REUMALAB. 5. CIRCARIBE S.A.S. 6. RIESGO DE FRACTURA 1375 7. RIESGO DE FRACTURA 1377 | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 187 | 15020348 | 27/02/2015 | F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD/QUINTILES COLOMBIA LTDA | NN25307 | PI-RO-640 | INFORME ANUAL | 1. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LIMITADA-GRUPO CISNE LTDA. 3. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 188 | 15020350 | 27/02/2015 | F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD/QUINTILES COLOMBIA LTDA | NN25310 | PI-RO-642 | INFORME ANUAL | 1. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LIMITADA-GRUPO CISNE LTDA. 3. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 189 | 15022181 | 04/03/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | MK0991-064 | PI-MS-825 | INFORME ANUAL | 1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE | N.A | 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|--------------------------|---|--|--------------------|
| 190 | 15018608 | 24/02/2015 | ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V./INC RESEARCH LTDA | 178-CL-101 | PI-AS-862 | INFORME ANUAL | 1. HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MÉRIDI. 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE. 3. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S. 4. FUNDACIÓN REINA ISABEL | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 191 | 15021497 | 03/03/2015 | F. HOFFMANN LA ROCHE LTD/ PPD COLOMBIA S.A.S. | WB28183 | PI-FH-855 | INFORME ANUAL | 1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE. 2. HOSPITAL SANTA CLARA. | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 192 | 15022161 | 04/03/2015 | MEDINMUNE LTDA SUBSIDIARIA DE ASTRAZENCA PLC/QUINTILES | CD-IA-CAM-3001-1107 | PI-ML-746 | INFORME ANUAL | 1. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA. 2. REUMALAB. S.A. 3. MEDICITY S.A.S | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 193 | 15011442 | 06/02/2015 | ACTELION PHARMACEUTICALS LTD/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | AC 065A303 | PI-KC-496 | INFORME ANUAL | 1. FUNDACIÓN CLINICA SHAI0. 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 194 | 15022651 | 05/03/2015 | BRISTOL-MEYERS SQUIBB COMPANY/PPD COLOMBIA S.A.S | A1463080 | EO-BM-03 | INFORME ANUAL | RIESGO DE FRACTURA | N.A | DOCUMENTO REVISADO |
| 195 | 15021420 | 03/03/2015 | CELLEX THERAPEUTICS INC/INTRIALS S.A.S | CDX110-04 | PI-CLD-728 | CIERRE PROTOCOLO | CIERRE INSTITUCION | FINALIZACIÓN PREMATURA EN LA INSTITUCIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 196 | 15021590 | 03/03/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CSOM230B2411 | PI-NO-826 | CIERRE INSTITUCION | SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTÁ-HOSPITAL DE SAN JOSE | FINALIZACIÓN PREMATURA DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 197 | 15021585 | 03/03/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CBKM120D2205 | PI-NO-867 | CIERRE PROTOCOLO | INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA IMAT(ONCOMEDICA) | FINALIZACION DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAISES PARTICIPANTES | DOCUMENTO REVISADO |
| 198 | 15020717 | 02/03/2015 | FUNDACIÓN DERMABASE/JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S | 2013-1INT | PI-FO-840 | CIERRE PROTOCOLO | INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO ÚNICAMENTE EN COLOMBIA | DOCUMENTO REVISADO |
| 199 | 15023490 | 09/03/2015 | DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INCIATIVE | DNDI-CL-TF001 | PI-DR-777 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | PROGRAMA DE ESTUDIO Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET | CONSENTIMIENTOS INFORMADOS: VERSIÓN 2.4 DEL 28 DE OCTUBRE DE 2014 VERSIÓN 2.5 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2014 VERSIÓN 2.5 DEL 03 DE MARZO DE 2015 | CUMPLE |
| 200 | 15028013 | 18/03/2015 | HUMAN GENOME SCIENCES INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | HGS1006-C1074 | PI-HGS-723 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM | INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACIÓN FARMACOGÉNICA. PROTOCOLO HGS1006-C1113. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM. DR PHILIPPE SELIM CHALEM CHOUKEA VERSIÓN 1.3, FINAL, 04 AGOSTO 2014 | CUMPLE |
| 201 | 15026494 | 13/03/2015 | PFIZER INC- REPRESENTADO EN COLOMBIA POR PFIZER S.A.S/ ICON HOLDING CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481022 | PI-PF-851 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM- CAFAM FLORESTA, 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, 3. RODRIGO BOTERO S.A.S, 4.FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA- FUNDACIÓN BIOS | CONSENTIMIENTO INFORMADO FASES 2/3/4 PROTOCOLO B1481022 CON FECHA 18/NOV/2014 | CUMPLE |
| 202 | 15026492 | 13/03/2015 | PFIZER INC- REPRESENTADO EN COLOMBIA POR PFIZER S.A.S/ ICON HOLDING CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481038 | PI-PF-842 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM- CAFAM FLORESTA, 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, 3. IPS DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA, 4. RODRIGO BOTERO S.A.S, 5.FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA- FUNDACIÓN BIOS | CONSENTIMIENTO INFORMADO FASES 2/3/4 PROTOCOLO B1481038 CON FECHA 13/NOV/2014 | CUMPLE |
| 203 | 15026496 | 13/03/2015 | PFIZER INC- REPRESENTADO EN COLOMBIA POR PFIZER S.A.S/ ICON HOLDING CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481038 | PI-PF-842 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM- CAFAM FLORESTA, 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, 3. IPS DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA, 4. RODRIGO BOTERO S.A.S, 5.FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA- FUNDACIÓN BIOS | CONSENTIMIENTO DE PRESELECCIÓN PROTOCOLO B1481022 Y B1481038 CON FECHA 18/NOV/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: 02 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|--------------------------|--|--|--------------------|
| 204 | 15026495 | 13/06/2015 | PFIZER INC- REPRESENTADO EN COLOMBIA POR PFIZER S.A.S/ ICON HOLDING CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481022 | PI-PF-851 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM- CAFAM FLORESTA, 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, 3. RODRIGO BOTERO S.A.S, 4.FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA- FUNDACIÓN BIOS | CONSENTIMIENTO DE PRESELECCIÓN PROTOCOLO B1481022 Y B1481038 CON FECHA 18/NOV/2014 | CUMPLE |
| 205 | 15026882 | 16/03/2015 | BAYER S.A | BAY 59-7939/15786 | PI-BH-773 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA | CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSIÓN 1.0 FECHA 07 DICIEMBRE 2012/ CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUB-ESTUDIO COMPASS MIND/MRI VERSIÓN 1.1 DE 11/01/2013 | CUMPLE |
| 206 | 15026881 | 16/03/2015 | BAYER S.A | BAY 59-7939/15786 | PI-BH-773 | IPS | INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA | RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN IPS DONDE CONSTA QUE LA ESPECIALIDAD DEL PROTOCOLO ESTA HABILITADO, APROBACIÓN POR PARTE DEL CE DEL PROTOCOLO A DESARROLLAR | CUMPLE |
| 207 | 15009431 | 02/02/2015 | ALCON RESEARCH LTDA | C-12-008 | PI-ALR-776 | INFORME ANUAL | 1- FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 2- FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL FUNDONAL 3- CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO 4- INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA LTDA | NA | DOCUMENTO REVISADO |
| 208 | 15025223 | 11/03/2015 | GLAXOSMITH KLINE | 200304 | PI-GS-926 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA | 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSIÓN 01 DEL 16 DE JUNIO DE 2014, INFECTOLOGOS ASOCIADOS, BASADO EN EL MODELO EN INGLÉS FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 01 DE 24 DE ABRIL DE 2014, 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA PARA REINICIAR LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO VERSIÓN 01 DE 16 DE JUNIO DE 2014, CENTRO INFECTOLOGOS ASOCIADOS, BASADO EN EL MODELO EN INGLÉS FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 01 DE 24 DE ABRIL DE 2014 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA PARA RE-EXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO VERSIÓN 01 DE 16 E JUNIO DE 2014, CENTRO INFECTOLOGOS ASOCIADOS, BASADO EN EL MODELO EN INGLÉS FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 01 DE 24 DE ABRIL DE 2014 | CUMPLE |
| 209 | 15031752 | 27/03/2015 | HUMAN GENOME SCIENCES, INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA | HGS1006-C1113 | PI-HGS-723 | INFORME ANUAL | 1. PREVENTIVE CARE S.A.S 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S. 3. SERVIMED E.U 4. RIESGO DE FRACTURA S.A. 5. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 6. FUNDACIÓN CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN 7. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE CIRCARIBE S.A.S 8. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL 9. IDEARG S.A.S 10. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S CIREI S.A.S 11. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM | INFORME ANUAL PERIODO 23 DE MARZO DE 2014 A 23 DE MARZO DE 2015 | DOCUMENTO REVISADO |
| 210 | 15024737 | 10/03/2015 | MERCK SHARP & DOHRM CORP/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S. | MK-8835-004-00/ B1521021 | PI-MS-880 | INVESTIGADORES | FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA- FUNDACIÓN BIOS | HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MIGUEL URINA TRIANA Y DEL SUB-INVESTIGADOR DR. JOSÉ FRANCISCO BALAGUERA. | CUMPLE |
| 211 | 15016567 | 18/02/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CSOM230B2411 | PI-NO-826 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ. 2. HOSPITAL SAN JOSÉ, SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ. | 1. INFORME DE CONSENTIMIENTO GENERAL VERSIÓN 1.3 DEL 21 DE MARZO DE 2014. 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE, VERSIÓN 1.4 ESPAÑOL COLOMBIA DE FECHA 25 DE MARZO 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 | |

Documentos año: 02 de Julio 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|--------------------------|---|--|--------------------|
| 212 | 15024588 | 10/03/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A. | BI 205.452 | PI-BI-405 | CIERRE PROTOCOLO | 1. NEUMONVESTIGACIONES LTDA. 2. AYUDAS RESPIRATORIAS AYRE. 3. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES 4. FOQUS IPS LTDA SEDE UNIDAD DE ENDOSCOPIA Y ENFERMEDADES DIGESTIVAS. 5. SERVICIO DE NEUMOLOGÍA Y TERAPIA RESPIRATORIA -SOMA LTDA. | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAÍSES PARTICIPANTES | DOCUMENTO REVISADO |
| 213 | 15029247 | 20/03/2015 | PFIZER INC./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S. | A0081296 | PI-PF-876 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. Y 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI. 3 Y 4. MEDICITY S.A.S., FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA Y CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. | 1. A0081296_COLOMBIA_EXPOSICIÓN EN EL ÚTERO_FORMULARIO PARA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA_DR. VILLEGAS PINEDA_VERSIÓN 1.3_16MAY2014. 2. A0081296_COLOMBIA_FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL_DR. VILLEGAS PINEDA_VERSIÓN 2.3_16MAY2014. 3. A0081296_COLOMBIA_EXPOSICIÓN EN EL ÚTERO (MODELO)_FORMULARIO PARA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA_VERSIÓN 1.1_16 DE MAYO DE 2014. 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FASE 4_VERSIÓN 2.1 DEL 16 DE MAYO DE 2014. | CUMPLE |
| 214 | 15031757 | 27/03/2015 | GUERBET/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | DGD-44-058 | PI-GU-860 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | UTO NACIONAL DE CANCERO ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S | VERSIÓN 1.7 DEL 29 DE OCTUBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 215 | 15030710 | 26/03/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK0518-292 | PI-MS-870 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLÍNICA DE LA COSTA | DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO MK-0518-292-00 COLOMBIA VERSIÓN 3.3 DE 26 DE NOVIEMBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 216 | 15030976 | 26/03/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY | IM128-027 | PI-BM-943 | IPS | CLÍNICA DE LA COSTA | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | NO CUMPLE |
| 217 | 15030979 | 26/03/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY | IM128-027 | PI-BM-943 | INVESTIGADORES | CLÍNICA DE LA COSTA | HOJA DE VIDA DR GUSTAVO JOSE AROCA MARTINEZ COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL, Y COMO SUBINVESTIGADORES DR ANDRES ANGELO CADENA BONFANTI Y DRA LIZETH DAYANA DE LA HOZ RUEDA. | NO CUMPLE |
| 218 | 15031760 | 27/03/2015 | GUERBET/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | DGD-44-058 | PI-GU-860 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN INSTITUTO DE ALTA TECNOLOGÍA MÉDICA, CENTRO MÉDICO DE IMBANACO DE CALI S.A., HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA, FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ | INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.0 DE 22 OCTUBRE DE 2014 (APLICA PARA FUNDACIÓN INSTITUTO DE ALTA TECNOLOGÍA MÉDICA Y CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A), INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.1 DE 22 OCTUBRE DE 2014. ESPECÍFICO PARA EL HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.2 DE 22 OCTUBRE DE 2014. ESPECÍFICO FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.3 DE 22 OCTUBRE DE 2014. ESPECÍFICO PARA LA FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ | CUMPLE |
| 219 | 15030980 | 26/03/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY | IM128-027 | PI-BM-943 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLÍNICA DE LA COSTA | IM128-027 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN N° 1,1 DE 06 DE OCTUBRE DE 2014 (ESPECÍFICO DEL SITIO). | NO CUMPLE |
| 220 | 15018545 | 24/02/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ PPD COLOMBIA S.A.S. | 1237.6 | PI-PP-580 | CIERRE PROTOCOLO | 1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES 2. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI 3. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA 4. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE-FOSCAL 5. E.S.E. HOSPITAL SANTA CLARA | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAÍSES PARTICIPANTES | DOCUMENTO REVISADO |
| 221 | 15029666 | 24/03/2015 | ASTRAZENECA AB | D2210C00007 | PI-AZ-929 | IPS | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 222 | 15033633 | 07/04/2015 | MERCK SAHRP AND DOHME CORP./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S. | MK-8835-004-00/ B1521021 | PI-MS-880 | INVESTIGADORES | DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA. | HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DR. HERNÁN YUPANQUI LOZNO Y DE LAS INVESTIGADORES SECUNDARIOS DR. ANDRÉS CASTRO Y DR. FREDY GIOVANI BAUTISTA. | CUMPLE |
| 223 | 15034753 | 09/04/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY | IM128-027 | PI-BM-943 | IPS | SERVIMED S.A.S | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | NO CUMPLE |
| 224 | 15034756 | 09/04/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY | IM128-027 | PI-BM-943 | INVESTIGADORES | SERVIMED S.A.S | HOJA DE VIDA DR WILLIAM JOSÉ OTERO ESCALANTE. SUBINVESTIGADORES DR CARLOS ANDRÉS CALDERÓN, DRA ELSA REYES | NO CUMPLE |
| 225 | 15034767 | 09/04/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY | IM128-027 | PI-BM-943 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | SERVIMED S.A.S | IM128-027 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN N° 1.2 DE 03 DE MARZO DE 2015 (ESPECÍFICO DEL SITIO). | NO CUMPLE |
| 226 | 15031720 | 27/03/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY | CA184-437 | PI-BM-936 | INVESTIGADORES | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | HOJA DE VIDA DR RICARDO ELIAS BRUGES MAYA COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL, Y EL DR GUILLERMO CATAÑO CATAÑO COMO SUBINVESTIGADOR | CUMPLE |
| 227 | 15031713 | 27/03/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY | CA184-437 | PI-BM-936 | IPS | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 228 | 15031726 | 27/03/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY | CA184-437 | PI-BM-936 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN NO 2 DE FECHA 01 DE DICIEMBRE 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 | |

Documentos año: 02 de Julio 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 |
|-----|------------|------------|--|---|---|--------------------------|---|--|--------------------|
| 229 | 15033193 | 06/04/2015 | INCYTE CORPORATION/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S DE C | INCB 18424-363 | PI-HA-913 | INVESTIGADORES | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA ALICIA QUIROGA ECHEVERRI Y SUBINVESTIGADORES DRA LUZ ANGELA | CUMPLE |
| 230 | 15033247 | 06/04/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CAIN457F2309E1 | PI-NO-721 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM | INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROTOCOLO NÚMERO CAIN457F2309E1 FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM VERSIÓN 01.01: ESPAÑOL, COLOMBIA, FECHA 28 DE OCTUBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 231 | 15033570 | 07/04/2015 | PFIZER INC- PFIZER S.A.S | B1481022 | PI-PF-842 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A | CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 PROTOCOLO B1481022 FECHA 28 DE ENERO DE 2015 | CUMPLE |
| 232 | 15033241 | 06/04/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CQVA149A2339 | PI-NO-734 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. NEUMOINVESTIGACIONES LTDA. 2. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 3. FUNDACIÓN CARDIOMETEJE CAFETERO CEQUIN | INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROTOCOLO N° CQVA149A2339, VERSIÓN 4.0. VERSIÓN 2.0 ESPAÑOL-COLOMBIA. FECHA 30 DE MAYO DE 2014. | CUMPLE |
| 233 | 15033124 | 06/04/2015 | SUNOVION PHARMACEUTICALS INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | D1050302 | PI-SS-858 | INFORME ANUAL | 1. EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA, 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LIMITADA CIPNA LTDA. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. - GRUPO CISNE LTDA. | INFORME ANUAL PERIODO MARZO DE 2014 A MARZO 2015 | DOCUMENTO REVISADO |
| 234 | 15033125 | 06/04/2015 | SUNOVION PHARMACEUTICALS INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | D1050301 | PI-SS-857 | INFORME ANUAL | 1. EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA, 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LIMITADA CIPNA LTDA. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. - GRUPO CISNE LTDA. | INFORME ANUAL PERIODO MARZO DE 2014 A MARZO 2015 | DOCUMENTO REVISADO |
| 235 | 15037579 | 16/04/2015 | CUBIST PHARMACEUTICAL INC/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | CXA-NP-11-04 | PI-CU-925 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL | CXA-NP-11-04 COL PATIENT ICF V4.1.3 DE 26 FEB 2015 SPA FINAL DR. ALVAREZ | CUMPLE |
| 236 | 15037586 | 16/04/2015 | ACHAOGEN, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S | ACHN-490-007 | PI-LC-882 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLÍNICA DE LA COSTA LTDA | COLOMBIA ESPAÑOL ICF V 1.0 29 DE ENERO DE 2014 CADENA SITIO 280 | CUMPLE |
| 237 | 15036498 | 14/04/2015 | SANOPI PASTEUR INC/ PROJECT MANAGER | H-030-014 | PI-SA-759 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CIÓN CARDIOVASCULAR DE CO | INFORME DE CONSENTIMIENTO VERSIÓN 6.0 CON FECHA 05 DE MARZO DE 2015/ ENMIENDA 4- DR. FEDERICO SILVA- FUNDACIÓN CARDIO VASCULAR DE COLOMBIA-BUCARAMANGA- CONSENTIMIENTO ESPECÍFICO DEL SITIO | CUMPLE |
| 238 | 15036549 | 14/04/2015 | JANSSEN CILAG S.A./QUINTILES COLOMBIA LTDA S.A | 212082PCR3011 | PI-JC-722 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, 2. CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA, 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL | INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. FECHA VERSIÓN MÁSTER DEL ICF CLÍNICO 22 DIC DE 2014. NÚMERO DE VERSIÓN MÁSTER DEL ICF CLÍNICO: INT-2 V 2.0 | CUMPLE |
| 239 | 15037574 | 16/04/2015 | CUBIST PHARMACEUTICAL INC/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | CXA-NP-11-04 | PI-CU-925 | IPS | HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 240 | 15036557 | 14/04/2015 | ACHAOGEN, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S | ACHN-490-007 | PI-LC-882 | IPS | CLÍNICA DE LA COSTA LTDA | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 241 | 15036555 | 14/04/2015 | ACHAOGEN, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S | ACHN-490-007 | PI-LC-882 | INVESTIGADORES | CLÍNICA DE LA COSTA LTDA | HOJA DE VIDA DR ANDRES ANGELO CADENA BONFANTI, COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COMO SUBINVESTIGADOR DRA DRA LIZETH DAYANA DE LA HOZ RUEDA | CUMPLE |
| 242 | 15036207 | 14/04/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS / COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA | MK-8835-006 | PI-MS-901 | CIERRE DE PROTOCOLO | MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A | FINALIZACIÓN PROTOCOLO EN EL CENTRO | DOCUMENTO REVISADO |
| 243 | 15029274 | 20/03/2015 | CARDIORENTIS/QUINTILES COLOMBIA LTDA. | ULA01 | PI-CAR-739 | INFORME ANUAL | 1. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2.HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL 3.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. | INFORME ANUAL PERIODO 22 DE FEBRERO DE 2014 A 22 DE FEBRERO DE 2015 | DOCUMENTO REVISADO |
| 244 | 15036206 | 14/04/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS / COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA | MK-8835-006 | PI-MS-901 | CIERRE DE PROTOCOLO | FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA | FINALIZACIÓN PROTOCOLO EN EL CENTRO | DOCUMENTO REVISADO |
| 245 | 2014150295 | 18/11/2014 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CRAD001M2304 | PI-NO-822 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S. 3.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA | 1.MODELO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN ENMIENDA 2. VERSIÓN 2.0 DEL 25 DE JUNIO DE 2014 2. MODELO DE INFORMACIÓN PARA PADRES DEL PACIENTE DEL ESTUDIO, CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN ENMIENDA 2, VERSIÓN 2.0 DEL 25 DE JUNIO DE 2014 3. MODELO DE ASENTIMIENTO PEDIÁTRICO SEGÚN ENMIENDA 2, VERSIÓN 2.0 DEL 25 DE JUNIO DE 2014 | CUMPLE |
| 246 | 15028249 | 18/03/2015 | PRODUCTOS ROCHE S.A | WA19926 | PI-RO-376 | CIERRE PROTOCOLO | 1.RIESGO DE FRACTURA S.A 2.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3.REUMALAB S.A | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAÍSES PARTICIPANTES | DOCUMENTO REVISADO |
| 247 | 15028247 | 18/03/2015 | PRODUCTOS ROCHE S.A | NA25220 | PI-RO-519 | CIERRE PROTOCOLO | 1.PREVENTIVE CARE S.A.S 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA CIREI S.A.S 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAÍSES PARTICIPANTES | 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 | |

Documentos año: 02 de Julio 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 |
|-----|-----------------------|-------------------------|---|---|---|--------------------------|--|--|--------------------|
| 248 | 15014223 | 12/02/2015 | BOEHRINGER INGHELHEIM S.A/ PPD COLOMBIA S.A.S | 1245.49 | PI-PP-585 | CIERRE DE PROTOCOLO | 1. ENDOCARE LTDA 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 3. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES 4. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA S. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR LTDA IPS 6. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAÍSES PARTICIPANTES | DOCUMENTO REVISADO |
| 249 | 15032985 / 2014168573 | 01/04/2015** 1771272014 | ASTRAZENECA COLOMBIA S.A. | D513BC00001 | PI-AZ-907 | INVESTIGADORES IPS | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CAMILO ARANA LONDOÑO, Y DE LOS SUB-INVESTIGADORES DRA. MARIA FERNANDA VILLEGAS, Y DRA. OLGA LUCÍA SIERRA. | CUMPLE |
| 250 | 15035265 | 10/04/2015 | PFIZER INC./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S. | A0081296 | PI-PF-876 | INVESTIGADORES IPS | 1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI. 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA. | 1. DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MARIO HERNÁN VILLEGAS PINEDA. 2. DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL FEDERICO ARTURO SILVA SIEGER. | NO CUMPLE |
| 251 | 15035265 | 10/04/2015 | PFIZER INC./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S. | A0081296 | PI-PF-876 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI. 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA. | 1. A0081296_COLOMBIA_FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL_DR. VILLEGAS PINEDA_VERSIÓN 2.2 DEL 06 ENERO DE 2014 Y A0081296_COLOMBIA_EXPOSICIÓN EN EL ÚTERO_FORMULARIO PARA LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA_DR. VILLEGAS PINEDA_VERSIÓN 1.2 DEL 06 ENERO DE 2014. 2. A0081296_COLOMBIA_MODELO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL_VERSIÓN 2.0_06 FEB 2013 Y A0081296_COLOMBIA_EXPOSICIÓN EN EL ÚTERO (MODELO)_FORMULARIO PARA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA_VERSIÓN 1.0_16 ABR 2013 | NO CUMPLE |
| 252 | 15039216 | 21/04/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | CA184-437 | PI-BM-936 | INVESTIGADORES | FUNDACIÓN VALLE DEL LILI | HOJA DE VIDA DEL DR JUAN GUILLERMO RESTREPO MOLINA Y COMO SUBINVESTIGADORA DRA MARCELA VALLEJO FAJARDO | CUMPLE |
| 253 | 15040356 | 23/04/2015 | HUMAN GENOME SCIENCES INC | HGS1006-C1112 | PI-HGS-824 | INVESTIGADORES | CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S- CIRCARIBE S.A.S | HOJA DE VIDA DEL DR MAURICIO RICARDO ABELLO BANFI Y COMO SUBINVESTIGADORES DR ELIAS FORERO LLERA Y DR JOSÉ ÁNGEL SALAS SIADO | CUMPLE |
| 254 | 15040353 | 23/04/2015 | HUMAN GENOME SCIENCES INC | HGS1006-C1112 | PI-HGS-824 | IPS | CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S- CIRCARIBE S.A.S | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. | CUMPLE |
| 255 | 15039216 | 21/04/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | CA184-437 | PI-BM-936 | IPS | FUNDACIÓN VALLE DEL LILI | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. | CUMPLE |
| 256 | 15039215 | 21/04/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | CA184-437 | PI-BM-936 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN VALLE DEL LILI | CA184-437 -FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN NO 3 DE 21 DE ENERO DE 2015. | CUMPLE |
| 257 | 15039260 | 21/04/2015 | BOEHRINGER INGHELHEIM S.A/ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S | BI 1160.106 | PI-LBI-892 | IPS/ INVESTIGADOR | FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN., HOJA DE VIDA DEL DR JAIME FERNÁNDEZ SARMIENTO, COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL. | CUMPLE |
| 258 | 15039208 | 21/04/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | CA184-095 | PI-BM-386 | INFORME ANUAL | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER, FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA, INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMÉDICA S.A. | INFORME ANUAL | DOCUMENTO REVISADO |
| 259 | 15038518 | 20/04/2015 | PFIZER INC./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S. | B1801031 | PI-LP-586 | INFORME ANUAL | MEDICITY SAS, SERVIMED SAS, PREVENTIVE CARE | INFORME ANUAL | DOCUMENTO REVISADO |
| 260 | 15040310 | 23/04/2015 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC/ PDP COLOMBIA S.A.S | BDB-AS-302 | PI-TB-928 | CIERRE DE PROTOCOLO | INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN COLOMBIA | DOCUMENTO REVISADO |
| 261 | 15037984 | 17/04/2015 | MEDIMMUNE LLC/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | CD-IA-MEDI-546-1013 | PI-IN-639 | INFORME ANUAL | 1.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA CIRCARIBE S.A.S 2.PREVENTIVE CARE SAS 3.HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 4.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA CIREI 5.FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 6. IDEARG S.A.S. INSTITUTO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES RENATO GUZMÁN 7. SERVIMED E.U. | INFORME ANUAL PERIODO 30 DE MARZO DE 2014 A 17 DE MARZO DE 2015 | DOCUMENTO REVISADO |
| 262 | 15039166 | 21/04/2015 | ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | 15K-CL-RA25 | PI-AS-751 | INFORME ANUAL | 1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S -CIREI S.A.S, 2. MEDICITY S.A.S, 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S, 4. SERVIMED S. LTDA, | INFORME ANUAL | DOCUMENTO REVISADO |

| | | | | |
|--|---|-------------|---|--|
|  | 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|--------------------------|---|---|---|
| 263 | 15038623 | 20/04/2015 | MEDLMUNE LIMITED/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | CD-IA-CAM-3001-1107 | PI-ML-746 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S | 1. FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO COMPLEMENTARIO PARA EL USO FUTURO DE SUS MUESTRAS BIOLÓGICAS. VERSIÓN 1.2 FINAL, CON FECHA 11 DE JUNIO DE 2013. PARA EL DR VARGAS. 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGUIMIENTO DE EMBARAZO. VERSIÓN 1.0, FINAL, 30 DE ENERO DE 2013. PARA TODOS LOS CENTROS. | CUMPLE |
| 264 | 15038623 | 20/04/2015 | MEDLMUNE LIMITED/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | CD-IA-CAM-3001-1107 | PI-ML-746 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LTDA. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S- CIREI S.A.S | INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGUIMIENTO DE EMBARAZO. VERSIÓN 1.0, FINAL, 30 DE ENERO DE 2013. PARA TODOS LOS CENTROS. | CUMPLE |
| 265 | 15038623 | 20/04/2015 | MEDLMUNE LIMITED/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | CD-IA-CAM-3001-1107 | PI-ML-746 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO MEDICITY S.A.S | INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO VERSIÓN 1.0, FINAL, 01 DE FEBRERO DE 2013. CAMBIO ADMINISTRATIVO DR SAABI | CUMPLE |
| 266 | 15031748 | 27/03/2015 | HUMAN GENOME SCIENCES, INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA | HGS1006-C1112 | PI-HGS-824 | INFORME ANUAL | 1- E.S.E HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2- MEDICITY S.A.S. 3- E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL | INFORME ANUAL | CUMPLE |
| 267 | 15042907 | 30/04/2015 | I.R.I.S (INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER) /PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S | CL3-06790-010 | PI-HRI-919 | IPS | RODRIGO BOTERO S.A.S. | FORMATO DE PRESENTACIÓN DE LA IPS PARA PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO CLÍNICO | CUMPLE |
| 268 | 15040874 | 24/04/2015 | GLAXOSMITHKLINE | 200304 | PI-GS-926 | IPS | E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | FORMATO DE PRESENTACIÓN DE LA IPS PARA PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO CLÍNICO | CUMPLE |
| 269 | 15040887 | 24/04/2015 | AZTRAZENECA AB | D513BC00001 | PI-AZ-907 | IPS | CORAZÓN IPS | FORMATO DE PRESENTACIÓN DE LA IPS PARA PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO CLÍNICO | CUMPLE |
| 270 | 15033884 | 08/04/2015 | BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, BAXTER INNOVATIONS GMBH/PSI-CRO COLOMBIA S.A.S | 251002 | PI-BH-677 | CIERRE DE PROTOCOLO | CENTRO MÉDICO IMBANACO | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS | DOCUMENTO REVISADO |
| 271 | 15037608 | 16/04/2015 | AMGEN INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA | 20110174 | PI-AG-888 | CIERRE DE CENTRO | BIOMELAB LTDA | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS | DOCUMENTO REVISADO |
| 272 | 15041943 | 28/04/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. | CLDK378A2301 | PI-NO-843 | CIERRE DE CENTRO | FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS | DOCUMENTO REVISADO |
| 273 | 15041317 | 27/04/2015 | ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V./INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | 178-CL-102 | PI-AS-906 | CIERRE DE PROTOCOLO | 1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MÉDERI | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS | DOCUMENTO REVISADO |
| 274 | 15014964 | 16/02/2015 | ALIOS BIOPHARMA, INC / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | ALS-8176-503 | PI-AB-879 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | CONSENTIMIENTO INFORMADO: CONSENTIMIENTO INFORMADO MAESTRO_ALS-8176-503 DOSIS UNICA, VERSIÓN 4.1.1_ COLOMBIA _ESPAÑOL DR. TRUJILLO. CONSENTIMIENTO INFORMADO MAESTRO_ALS-8176-503 DOSIS MULTIPLE, VERSIÓN 4.1.1_ COLOMBIA _ESPAÑOL DR. TRUJILLO. | CUMPLE |
| 275 | 15040702 | 24/04/2015 | MERCK SHARP & DOHME CORP/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA | MK-8835-006 | PI-MS-901 | CIERRE DE CENTRO | FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS | DOCUMENTO REVISADO |
| 276 | 15003787 | 16/01/2015 | JANSSEN CILAG S.A./ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 212082PCR3011 | PI-JC-722 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE. 2.CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA. 3.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A- CLÍNICA DEL COUNTRY. 4.FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER- FOSCAL | INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, FECHA VERSIÓN MAESTRA DEL IFC CLÍNICO 08-MAY-2014. NÚMERO DE LA VERSIÓN MAESTRA DEL IFC CLÍNICO: INT-2 V1.0, VERSIÓN COLOMBIA: 09-MAY-2014. | CUMPLE |
| 277 | 15029848 | 24/03/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | EFC13799 | PI-SA-950 | IPS | ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | NO CUMPLE, el Protocolo aún no ha sido aprobado por este instituto. |
| 278 | 15029842 | 24/03/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | EFC13799 | PI-SA-950 | INVESTIGADORES | ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES | HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. DILCIA MARIA BERNARDA LUJÁN TORRES Y DE LA SUB-INVESTIGADORA DRA. MARIA DEL PILAR CHACÓN ROJAS. | NO CUMPLE, el Protocolo aún no ha sido aprobado por este instituto. |
| 279 | 15015377 | 16/02/2015 | PRODUCTOS ROCHE S.A | BO25126 | PI-RO-656 | INVESTIGADORES | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA. NORA ELENA SALDARRIAGA CARTAGENA Y DE LA SUB-INVESTIGADORA DRA. ALICIA QUIROGA | CUMPLE |
| 280 | 15031587 | 27/03/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | A0081296 | PI-PF-876 | IPS | 1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DE CARIBE S.A.S CIRCARIBE S.A.S 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 281 | 15031587 | 27/03/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | A0081296 | PI-PF-876 | INVESTIGADORES | ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS | HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA. DORA INES MOLINA DE SALAZAR Y DE LOS INVESTIGADORES SECUNDARIOS DR. JUAN MANUEL PEREZ, DR. GERMAN CAMILO GIRALDO GONZALEZ, DRA. LINA MARIA AGUDELO Y DRA. MELISSA ALEJANDRA MELO. | NO CUMPLE |
| 282 | 15040868 | 24/04/2015 | GLAXOSMITHKLINE | 200304 | PI-GS-926 | INVESTIGADORES | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | HOJA DE VIDA DR. JOSÉ ROBERTO TÁMARA RAMÍREZ | CUMPLE |
| 283 | 15040847 | 24/04/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY/ BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | CA209-214 | PI-BM-911 | INVESTIGADORES | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | HOJA DE VIDA DRA ALICIA QUIROGA ECHEVERRI, COMO SUBINVESTIGADOR DR. JOSE JAIME CORREA OCHOA. | CUMPLE |
| 284 | 15040895 | 24/04/2015 | ASTRAZENECA COLOMBIA S.A | D513BC00001 | PI-AZ-907 | INFORME ANUAL | FORMACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN, ES UN CONTROLADO | HOJA DE VIDA DR. FREDY ALBERTO TRUJILLO DADA, COMO SUBINVESTIGADORA DRA KELLY CORREDOR | 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|--------------------------|---|--|----------|
| 285 | 15040657 | 24/04/2015 | GLAXOSMITHKLINE | 115887-HPV073 | PI-GS-783 | INVESTIGADORES | CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAIMED | HOJA DE VIDA DE SUBINVESTIGADORA: PRADEXES ISABEL RINCÓN SOCHA | CUMPLE |
| 286 | 15040879 | 24/04/2015 | GLAXOSMITHKLINE | CTT116855 | PI-GS-908 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. | 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSIÓN 03 E3L 19 DE ENERO DE 2015, CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA, BASADO EN EL MODELO EN INGLÉS FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 02 DEL 19 DE ABRIL DEL 2014. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOGENÉTICA COLOMBIA VERSIÓN 02 DEL 19 DE ENERO DE 2015, CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA, BASADO EN EL MODELO EN INGLÉS FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 01 DEL 24 DE ABRIL DE 2014 | CUMPLE |
| 287 | 15040845 | 24/04/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY/ BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | CA209-214 | PI-BM-911 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) DE BMS. CA209-214. VERSIÓN NO. 1.3/28 DE ENERO DE 2015. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE. 2. ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE (FCI) DE BMS. CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO MAS ALLÁ DE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD. CA209-214. VERSIÓN NO. 2.1 /28 DE ENERO DE 2015. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE. | CUMPLE |
| 288 | 15040871 | 24/04/2015 | GLAXOSMITHKLINE | 200304 | PI-GS-926 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSIÓN 01 DEL 16 DE JUNIO DE 2014. CENTRO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, BASADO EN EL MODELO EN INGLÉS FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERAION 01 DEL 24 DE ABRIL DE 2014 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUESTRA FARMACOGENÉTICA COLOMBIA VERSIÓN 01 DEL 16 DE JUNIO DE 2014, CENTRO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, BASADO EN EL MODELO EN INGLÉS FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 01 DE 02 DE MAYO DE 2014 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA PARA REINICIAR LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO VERSIÓN 01 DE 16 Y JUNIO DE 2014, CENTRO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, BASADO EN EL MODELO EN INGLÉS FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 01 DE 02 DE MAYO DE 2014 4. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA PARA RE-EXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO VERSIÓN 01 DE 16 DE JUNIO DE 2014, CENTRO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, BASADO EN EL MODELO EN INGLÉS FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 01 DE 24 DE ABRIL DE 2014 | CUMPLE |
| 289 | 15040869 | 24/04/2015 | JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC/ PAREXEL S.A.S | CNT0136ARA3002 | PI-JR-724 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. MEDICINA ESPECIALIZADA - PREVENTIVE-CARE 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S -CIREI S.A.S 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S | INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CNT0136ARA3002 COLOMBIA MODELO FCI VERSIÓN 7.0 FECHA 04 DICIEMBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 290 | 15040870 | 24/04/2015 | TETRAPHASE PHARMACEUTICALS, INC/ PSI CRO COLOMBIA S.A.S | TP434-010 | PI-TP-897 | IPS | CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 291 | 15040870 | 24/04/2015 | TETRAPHASE PHARMACEUTICALS, INC/ PSI CRO COLOMBIA S.A.S | TP434-010 | PI-TP-897 | INVESTIGADORES | CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A | HOJA DE VIDA DR. EDUARDO VARGAS BERNAL COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL. COMO SUBINVESTIGADOR EL DR JOSE MILLA OÑATE, SOPORTA COMO SUBINVESTIGADOR LA ESPECIALIDAD EN INFECTOLOGÍA | CUMPLE |
| 292 | 15040870 | 24/04/2015 | TETRAPHASE PHARMACEUTICALS, INC/ PSI CRO COLOMBIA S.A.S | TP434-010 | PI-TP-897 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A | VERSIÓN 1-01 DE FECHA 24 DE FEBRERO DE 2014 | CUMPLE |
| 293 | 15042929 | 30/04/2015 | PFIZER INC./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | B5371002 | PI-PF-921 | IPS | CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 294 | 15042911 | 30/04/2015 | PFIZER INC./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | B5371002 | PI-PF-921 | INVESTIGADORES | CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S | HOJA DE VIDA DEL DR. LEÓN FELIPE JARAMILLO PAQUE COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL | CUMPLE |
| 295 | 15042912 | 30/04/2015 | I.R..I.S. INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | CL3-06790-010 | PH-RI-919 | INVESTIGADORES | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. | HOJA DE VIDA DEL DR. CAMILO ARAN LONDONO COMO EL INVESTIGADOR PRINCIPAL. INVESTIGADORES SECUNDARIOS DRA. MARIA FERNANDA VILLEGAS Y DRA OLGA LUCÍA SIERRA | 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: 02 de Julio 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|---------------------------------------|--|--|----------|
| 296 | 15040764 | 24/04/2015 | ABBVIE S.A.S | M12-914 | PI-AB-914 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | 1. ESTUDIO M12-914 CONSENTIMIENTO INFORMADO 17 DE MARZO DE 2014 - VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA (29 DE ABRIL DE 2014) VERSIÓN 1.1 DR ALICIA QUIROGA -HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 05 FEB 2015. 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO M12-914 VERSIÓN 24 DE JUNIO DE 2014- VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA 2.0 (30 DE JULIO DE 2014) VERSIÓN 2.1 DR ALICIA QUIROGA -HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 05 FEB 2015. 3. M-914- PLANTILLA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO - SUBESTUDIO GENÉTICO 17 DE MARZO DE 2014- VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA (29 DE ABRIL 2014) VERSIÓN 1.1 DR ALICIA QUIROGA- HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 05 FEBRERO 2015 4. M-914- PLANTILLA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO - SUBESTUDIO GENÉTICO 24 DE JUNIO DE 2014- VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA VERSIÓN 2.0 DE 30 JULIO DE 2014. VERSIÓN 2.1 05 FEBRERO 2015-DRA ALICIA QUIROGA- HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 5. ESTUDIO M12-914 AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN DE DATOS DE LA PAREJA EMBARAZADA 17 DE MARZO DE 2014 - VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA (29 DE ABRIL 2014) VERSIÓN 1.1 DR ALICIA QUIROGA - HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE05 FEB 2015 6. ESTUDIO M12-914 AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN DE DATOS DE LA PAREJA EMBARAZADA 24 DE JUNIO DE 2014 - VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA (30 DE JULIO 2014) VERSIÓN 2.0. VERSIÓN 2.1 URIBE05 FEB 2015 DRA ALICIA QUIROGA - HOSPITAL PABLO TOBON | CUMPLE |
| 297 | 15043836 | 04/05/2015 | I.R..I.S. INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | CL3-06790-010 | PI-IRI-852 | IPS | ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 298 | 15043835 | 04/05/2015 | I.R..I.S. INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | CL3-06790-010 | PI-IRI-852 | INVESTIGADORES | ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS | HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA DORA INÉS MOLINA SALAZAR Y COMO SUBINVESTIGADORES DRA ANGELA MARIA ESPARZA POLO Y DRA SANDRA MILENA BOTERO BAENA. | CUMPLE |
| 299 | 15042921 | 30/04/2015 | I.R..I.S. INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | CL3-06790-010 | PI-IRI-852 | IPS | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 300 | 15040651 | 24/04/2015 | GLAXOSMITHKLINE | CTT116855 | PI-GS-908 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | NEUMO INVESTIGACIONES LTDA | 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 02 DEL 19 DE ENERO DE 2015 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FARMACOGÉNICA VERSIÓN 02 DEL 19 DE ENERO DE 2015 | CUMPLE |
| 301 | 15040625 | 24/04/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | V503-001-04 | PI-MS-859 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | FORMATO DE CONSENTIMIENTO PARA USO GLOBAL EN ESPAÑOL VERSIÓN 2.1 DEL 10 DE FEBRERO DE 2015 | CUMPLE |
| 302 | 15040626 | 24/04/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | V503-001-04 | PI-MS-859 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA | FORMATO DE CONSENTIMIENTO PARA USO GLOBAL EN ESPAÑOL VERSIÓN 2.1 DEL 29 DE DICIEMBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 303 | 15041473 | 27/04/2015 | PRODUCTOS ROCHE S.A | MO28048 | PI-RO-701 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CLÍNICA DEL COUNTRY 2 CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A | 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COUNTRY VERSIÓN 1.4 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 22 DE ENERO DE 2015 DE LA VERSIÓN 5 EN INGLÉS DEL 09 DE OCTUBRE DE 2014. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CMI VERSIÓN 1.5 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 22 DE ENERO DE 2015 DE LA VERSIÓN 5 EN INGLÉS DEL 09 DE OCTUBRE DE 2014. | CUMPLE |
| 304 | 15045507 | 07/05/2015 | GALAPAGOS NV/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | GLPG0634-CL-204 | PI-GAL-804 | CIERRES DE ESTUDIOS CLÍNICOS (CENTRO) | FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS | FORMATO DE CIERRES DE ESTUDIOS CLÍNICOS | CUMPLE |
| 305 | 15044448 | 05/05/2015 | BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | 8VWF07 | PI-BP-832 | INVESTIGADORES | E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS, SOMETIENDO A ARTURO JOSEVALERA AGAMEZ COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COMO SUBINVESTIGADOR EL DR. LAUREANO MESTRA | CUMPLE |
| 306 | 15044567 | 05/05/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA | EFC11570 | PI-SA-749 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS | FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN LOCAL NO 2B COL. FECHA 10-MAR-2015. COL-CSU-REG-003-DS-01 VERSIÓN 4 FECHA 21- MAR-2012 | CUMPLE |
| 307 | 15044563 | 05/05/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA | EFC11570 | PI-SA-749 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS | FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ANÁLISIS FARMACOGÉNICO VERSIÓN LOCAL NO 2B COL. FECHA 10-MAR-2015. COL-CSU-REG-003-DS-01 VERSIÓN 4 FECHA 21- MAR-2012 | CUMPLE |
| 308 | 15043739 | 04/05/2015 | MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC/ PPD COLOMBIA S.A.S | C16019 | PI-MP-933 | IPS | FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 309 | 15043744 | 04/05/2015 | MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC/ PPD COLOMBIA S.A.S | C16019 | PI-MP-933 | INVESTIGADORES | FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS, SOMETIENDO AL DR FRANCISCO JAVIER JARAMILLO ECHEVERRY COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COMO SUBINVESTIGADOR EL DR. JUAN GUILLERMO RESTREPO MOLINA | CUMPLE |
| 310 | 15043736 | 04/05/2015 | MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC/ PPD COLOMBIA S.A.S | C16019 | PI-MP-933 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI | 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN COLOMBIA-ESPAÑOL ICF VERSIÓN 1.1 DE 06 OCTUBRE DE 2014 JARAMILLO CENTRO 10903 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZAR EL ACCESO AL HISTORIAL MÉDICO, CONSENTIMIENTO PARA OBTENER UNA MUESTRA POR ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA PARA ANÁLISIS CITOGENÉTICO, COLOMBIA -ESPAÑOL-PRESELECCIÓN FCI V 2.2 DE 06 OCTUBRE DE 2014. JARAMILLO CENTRO 10903 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA PERSONAL COLOMBIA-ESPAÑOL-AUTORIZACIÓN DE PAREJA EMBARAZADA FCI V 1.1 DE 06 OCTUBRE DE 2014. JARAMILLO CENTRO 10903 | 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|---------------------------------------|--|---|--------------------|
| 311 | 15045623 | 07/05/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY/ BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | CA209-214 | PI-BM-911 | INVESTIGADORES | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA S.A | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. SOMETIENDO AL DR LUIS RODOLFO GOMEZ WOLFF COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COMO SUBINVESTIGADORA LA DRA. MARIA ELVIRA MONTOYA | CUMPLE |
| 312 | 15045624 | 07/05/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY/ BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | CA209-214 | PI-BM-911 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA S.A | 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) DE BMS. CA209-214. VERSIÓN NO. 1.1/28 DE ENERO DE 2015. 2. ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE (FCI) DE BMS. CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO MAS ALLÁ DE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD. CA209-214. VERSIÓN NO. 2.0 /26 DE AGOSTO DE 2014. | CUMPLE |
| 313 | 15046272 | 08/05/2015 | PFIZER INC./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | 85371002 | PI-PF-921 | INVESTIGADORES | SERVIMED S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. SOMETIENDO AL DR WILLIAM JOSE OTERO ESCALANTE COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL | CUMPLE |
| 314 | 15046354 | 08/05/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | LTS11210 | PI-SA-499 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | MEDICITY S.A.S | FORMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOLO PARTICIPANTES DE EFC11072 PARTE B-COHORTE2/EFC10832/SYE13370 VERSIÓN LOCAL NO 10 COL FECHA 9 SEP-2014 | CUMPLE |
| 315 | 15045484 | 07/05/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS/ COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA | MK-8835-005 | PI-MS-898 | CIERRE DE INSTITUCIÓN | FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE-FOSCAL | FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS) | CUMPLE |
| 316 | 15045504 | 07/05/2015 | GALÁPAGOS NV/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | GLPG0634-CL-203 | PI-GAL-787 | CIERRES DE ESTUDIOS CLÍNICOS (CENTRO) | FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS | FORMATO DE CIERRES DE ESTUDIOS CLÍNICOS | CUMPLE |
| 317 | 15043386 | 04/05/2015 | AB SCIENCE/GENEXION | AB10015 | PI-AB-940 | IPS | CENTRO DE INVESTIGACION Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. SOMETIENDO A | CUMPLE |
| 318 | 15046261 | 08/05/2015 | OPHTHOTECH CORP/ PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S | OPH1003 | PI-OPH-878 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA LTDA. CLINICA DE OFTALMOLOGÍA DE CALI S.A. | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y REVELAR INFORMACIÓN MÉDICA OPH1003A_(MODELO)FCI PRINCIPAL_VERSIÓN 2.1_26NOV2014 | CUMPLE |
| 319 | 15046258 | 08/05/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S/PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S | B0151006 | PI-PF-660 | CIERRE DE PROTOCOLO | 1.RIESGO DE FRACTURA S.A 2.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S 3.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREI S.A.S 4.SERVIMED 5.FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 6. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 7.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO | DOCUMENTO REVISADO |
| 320 | 15027570 | 17/03/2018 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY | IM128-027 | PI-BM-943 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | RIESGO DE FRACTURA S.A CAYRE IPS | IM127-027-FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.0 DE 06 DE OCTUBRE DE 2014 (ESPECÍFICO DEL SITIO). | NO CUMPLE |
| 321 | 15027566 | 17/03/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY | IM128-027 | PI-BM-943 | IPS | RIESGO DE FRACTURA S.A CAYRE IPS | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | NO CUMPLE |
| 322 | 15027567 | 17/03/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY | IM128-027 | PI-BM-943 | INVESTIGADORES | RIESGO DE FRACTURA S.A CAYRE IPS | HOJA DE VIDA DRA. MARIA CONCEPCIÓN MALDONADO LÓPEZ. SUB INVESTIGADORES DRA ROSSANA MEJIA, DR ANDRÉS ALFONSO GONZÁLEZ, DR JUAN CARLOS SALAZAR | NO CUMPLE |
| 323 | 15040621 | 24/04/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | MK-8669-064 | PI-MS-693 | CIERRE DE PROTOCOLO | CLINICA DEL COUNTRY | FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y/O DE INSTITUCIONES | DOCUMENTO REVISADO |
| 324 | 15041396 | 27/04/2015 | TRIUS THERAPEUTICS, INC/INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | TR -701 132 | PI-TT -889 | INVESTIGADORES E IPS | FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA | HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL FABIO VARÓN VEGA E INVESTIGADORA SECUNDARIA AURORA CASTAÑEDA LUQUERNA | CUMPLE |
| 325 | 15048483 | 14/05/2015 | ASTRAZENECA COLOMBIA S.A | D3251C00004 | PI-AZ-886 | INVESTIGADORES | HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL | HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL DAVID ALONSO ESPINOSA CASTRO E INVESTIGADOR SECUNDARIO ANDRÉS ALVAREZ CASTRO | CUMPLE |
| 326 | 15047409 | 12/05/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CBYL719A2201 | PI-NO-854 | INFORME ANUAL | FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA - CLINICA VIDA CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 327 | 15047407 | 12/05/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CAMN107I2201 | PI-NO-760 | INFORME ANUAL | IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | 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 | |

Documentos año: 02 de Julio 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|--------------------------|--|--|--------------------|
| 328 | 15047485 | 12/05/2015 | ALCON RESEARCH LTD/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | C-12-008 | PI-ALR-776 | CIERRE DE PROTOCOLO | INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION OFTALMOLOGICA LTDA. CLINICA DE OFTALMOLOGIA SAN DIEGO FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL - FUNDONAL | FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y/O DE INSTITUCIONES | DOCUMENTO REVISADO |
| 329 | 15047480 | 12/05/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | 1297.2 | PI-LBI-918 | INVESTIGADORES | CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS, DONDE SE SOMETE AL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR JOSE JALLER RAAD Y COMO SUBINVESTIGADORES DR JAVIER RUEDA Y DR ANUBYS MAIGUEL. | CUMPLE |
| 330 | 15048474 | 14/05/2015 | ASTRAZENECA COLOMBIA S.A | D513BC00001 | PI-AZ-907 | INVESTIGADORES | ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS, DONDE SE SOMETE AL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA DORA INES MOLINA. | CUMPLE |
| 331 | 15048492 | 14/05/2015 | ASTRAZENECA COLOMBIA S.A | D3251C00004 | PI-AZ-886 | INVESTIGADORES | FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS, DONDE SE SOMETE AL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA ANA CATALINA VANEAS, Y COMO SUBINVESTIGADORES DR. JOSÉ RODRIGO GARCÍA, DRA CARMEN ELENA GARCÍA, DRA LUZ ADRIANA PALACIO, DRA SANDRA MILENA DUQUE, DRA ELIZABETH MUÑOZ CALLE, DRA ANA MARIA MORALES | CUMPLE |
| 332 | 15047483 | 12/05/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | 1297.2 | PI-LBI-918 | IPS | CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 333 | 15045065 | 06/05/2015 | CUBIST PHARMACEUTICAL, INC/ISS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S. | DAP-PEDBAC-11-02 | PI-CU-923 | IPS | FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 334 | 15045620 | 07/05/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY | CA209-214 | PI-BM-911 | IPS | INSTITUTO DE CANCEROLGIA S.A PROMOTORA LAS AMERICAS | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 335 | 15046319 | 08/05/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S/PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S | 85371002 | PI-PF-921 | IPS | SERVIMED S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 336 | 15050306 | 20/05/2015 | MEDIMMUNE LLC / PPD COLOMBIA S.A.S. | CD-IA-MEDI-551-1155 | PI-MEI-939 | INVESTIGADORES | FUNDACIÓN VALLE DEL LILI | HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL JAIRO ALONSO QUIÑONES BAUTISTA E INVESTIGADOR SECUNDARIO JORGE LUIS OROZCO | CUMPLE |
| 337 | 15049735 | 19/05/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | 1297.2 | PI-LBI-918 | INVESTIGADORES | PREVENTIVE CARE S.A.S | HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL JOHN DARIO LONDONO PATIÑO E INVESTIGADORES SECUNDARIOS JENNY VALERA RUJAS, LUISA FERNANDA GUTIERREZ GUZMAN Y CHRISTIAN LOPEZ CASTILLO | CUMPLE |
| 338 | 15050319 | 20/05/2015 | INFINITY PHARMACEUTICALS, INC/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA. | IPI-145-04 | PI-INF-784 | CIERRE DE PROTOCOLO | 1.FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM 2.HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREI S.A.S DR VELEZ 4.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREI S.A.S DR. RUIZ 5.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 6.MEDICITY S.A.S. | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO A NIVEL MUNDIAL. | DOCUMENTO REVISADO |
| 339 | 15048589 | 14/05/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | IM101-332 | PI-BM-823 | CIERRE DE LA INSTITUCIÓN | 1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia | NOTIFICACIÓN DE CIERRE EN LAS INSTITUCIONES MENCIONADAS | DOCUMENTO REVISADO |
| 340 | 15046755 | 11/05/2015 | GLAXOSMITHKLINE S.A | TAF116564 | PI-GS-865 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSIÓN 03 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2014. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S BASADO EN EL MODELO INGLÉS ICF VERSIÓN 02 FECHA 02 DE DICIEMBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 341 | 15046753 | 11/05/2015 | GLAXOSMITHKLINE S.A | TAF116564 | PI-GS-865 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSIÓN 02 DEL 24 DE NOVIEMBRE DE 2014. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S BASADO EN EL MODELO INGLÉS ICF VERSIÓN 01 FECHA 25 DE NOVIEMBRE DE 2013 | CUMPLE |
| 342 | 15046754 | 11/05/2015 | GLAXOSMITHKLINE S.A | TAF116564 | PI-GS-865 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSIÓN 05 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2014. ONCOMEDICA S.A BASADO EN EL MODELO INGLÉS ICF VERSIÓN 02 DE FECHA 02 DE DICIEMBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 343 | 15047487 | 12/05/2015 | ALEXION PHARMACEUTICALS INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | ECU-NMO-301 | PI-ALP-864 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ECU-NMO-301 VERSIÓN 4.2, FINAL 31 DE OCTUBRE DE 2014 COLOMBIA, FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA – INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA, DR FEDERICO SILVA SIEGER | CUMPLE |
| 344 | 15047489 | 12/05/2015 | ALEXION PHARMACEUTICALS INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | ECU-NMO-302 | PI-ALP-850 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO ECU-NMO-302 VERSIÓN 4.2 FINAL 31 DE OCTUBRE DE 2014 COLOMBIA, FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR – INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA, DR FEDERICO ARTURO SILVA SIEGER. | CUMPLE |
| 345 | 15047357 | 12/05/2015 | ACTELION PHARMACEUTICALS LTD/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | AC-055303 OL SERAPHIN | PI-KC-247 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | CONSENTIMIENTO INFORMADO SIL-ICF-COL ESPAÑOL VERSIÓN 11.0 - 19NOV2014 – TRADUCCIÓN 07 ENE 2015 DR CARLOS LUENGAS. | CUMPLE |
| 346 | 15049063 | 15/05/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | EFC13799 | PI-SA-95 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE DIABETES EL FRONTE POR LA INVESTIGACION Y PROMOCION DE LA SALUD EN COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS, DONDE SE SOMETE AL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAIME ORLANDO IBARRA GOMEZ, | NO 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|---|--|---|--------------------|
| 347 | 15049061 | 15/05/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | EFC13799 | PI-SA-950 | NUEVOS INVESTIGADORES | RODRIGO BOTERO S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS, DONDE SE SOMETE AL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RODRIGO BOTERO LOPEZ | NO CUMPLE |
| 348 | 15047892 | 13/05/2015 | PFIZER INC/ PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S | B5371002 | PI-PF-921 | 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 DRA JULIETA PATRICIA VELEZ | CUMPLE |
| 349 | 15049740 | 19/05/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA | 1297.2 | PI-LBI-918 | IPS | PREVENTIVE CARE S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 350 | 15047656 | 13/05/2015 | AMGE INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA | 20110174 | PI-AG-888 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB SAS / UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO | * FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUBESTUDIO DE BIOPSIA ÓSEA VERSIÓN 1.0 DEL 10 DE OCTUBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 351 | 15049097 | 15/05/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | IM136-003 | PI-BM-875 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES | * FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 4.0 DE 2 DE FEBRERO DE 2015 | CUMPLE |
| 352 | 15044450 | 05/05/2015 | BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED (BPL) / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | 8VWF07 | PI-BP-832 | CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL | * FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADULTO COLOMBIA, VERSIÓN 1.0.1 DEL 27 FEBRERO DE 2015. * FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PADRE, MADRE O TUTOR COLOMBIA, VERSIÓN 1.0.1 DEL 27 FEBRERO DE 2015. * FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PACIENTES DE 12-17 AÑOS, VERSIÓN 1.0.1 DEL 27 FEBRERO DE 2015. * ASENTIMIENTO MENORES 8-11 AÑOS COLOMBIA, VERSIÓN 1.0.1 DEL 27 FEBRERO DE 2015. | CUMPLE |
| 353 | 15044446 | 05/05/2015 | BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED (BPL) / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | 8VWF07 | PI-BP-832 | CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E | * FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADULTO COLOMBIA, VERSIÓN 1.0. DEL 9 JUNIO DE 2014. * FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PADRE, MADRE O TUTOR COLOMBIA, VERSIÓN 1.0 DEL 9 JUNIO DE 2014. * FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PACIENTES DE 12-17 AÑOS, VERSIÓN 1.0 DEL 9 JUNIO DE 2014. * ASENTIMIENTO MENORES 8-11 AÑOS COLOMBIA, VERSIÓN 1.0 DEL 9 JUNIO DE 2014. | CUMPLE |
| 354 | 15048468 | 14/05/2015 | AZTRAZENECA COLOMBIA S.A | D513BC00001 | PI-AZ-907 | IPS | UNIDAD CARDIOLÓGICA DE CARTAGENA LTDA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 355 | 15053242 | 26/05/2015 | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A | CTT116855 | PI-GS-908 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A | CONSENTIMIENTO GENERAL VERSIÓN 03 DEL 19 DE MARZO DE 2015 | CUMPLE |
| 356 | 15053319 | 26/05/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | IM128-027 | PI-BM-943 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | RIESGO DE FRACTURA S.A | VERSIÓN NO.1 DE FECHA 6 DE OCTUBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 357 | 15053291 | 26/05/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S | BI 1218.149 | PI-LBI-937 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA | 1. BI1218.149 FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.08.0. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA-DRA. JARAMILLO, COLOMBIA, 26 DE AGOSTO DE 2014. 2. BI1218.149 FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANÁLISIS FARMACOGENÉTICOS, VERSIÓN 1.08.0- CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA-DRA. JARAMILLO- COLOMBIA-06 DE JULIO DE 2014 | CUMPLE |
| 358 | 15053284 | 26/05/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S | BI 1218.149 | PI-LBI-937 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | IPS UNIVERSITARIA- INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA | BI1218.149 FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.07.0. IPS UNIVERSITARIA- INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA-DR.FLÓREZ-COLOMBIA, 26 DE AGOSTO DE 2014 | CUMPLE |
| 359 | 15053411 | 26/05/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CLDK378A2301 | PI-NO-843 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | ONCOMÉDICA S.A | MODELO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 7 VERSIÓN LOCAL 4.0 DEL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 360 | 15053301 | 26/05/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S | BI 1218.149 | PI-LBI-937 | INSTITUCIONES | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. | CUMPLE |
| 361 | 15053282 | 26/05/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S | BI 1218.149 | PI-LBI-937 | INSTITUCIONES | IPS UNIVERSITARIA- INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. | CUMPLE |
| 362 | 15053288 | 26/05/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S | BI 1218.149 | PI-LBI-937 | INSTITUCIONES | CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. | CUMPLE |
| 363 | 15051409 | 22/05/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK-0887-086 (P04223) | PI-SP-644 | CIERRE PROTOCOLO | 1.HOSPITAL SANTA CLARA 2.FUNDACION NEUMOLÓGICA COLOMBIANA | FINALIZACIÓN EN TODOS LOS PAÍSES | DOCUMENTO REVISADO |
| 364 | 15053866 | 27/05/2015 | SANTEN INCORPORATED/PPD COLOMBIA S.A.S | 32-007 | PI-LC-581 | CIERRE PROTOCOLO | 1.INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA-INO 2.CENTRO MÉDICO IMBANACO | FINALIZACIÓN EN TODOS LOS PAÍSES | DOCUMENTO REVISADO |
| 365 | 15052416 | 25/05/2015 | ELI LILLY / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH | H9X-MC-GBDJ | PI-C-638 | CIERRE PROTOCOLO | CENTRO IPS LABORATORIO CARDIOLÓGICO LTDA. CARDIOLAB | CIERRE DEL PROTOCOLO EN EL CENTRO | DOCUMENTO REVISADO |
| 366 | 15053861 | 27/05/2015 | MEDIMMUNE LLC / PPD COLOMBIA S.A.S. | CD-IA-MEDI-551-1155 | PI-MEI-922 | FORMATO INVESTIGACIONES DE FARMACOVIGILANCIA | FORMATO INVESTIGACIONES DE FARMACOVIGILANCIA | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. | 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|-------------------|--|---|--------------------|
| 367 | 15053343 | 26/05/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | IM128-027 | PI-BM-943 | INSTITUCIONES | SERVIMED S.A.S. | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. | CUMPLE |
| 368 | 15051767 | 22/05/2015 | HUMAN GENOME SCIENCES, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA. | HGS1006-C1113 | PI-HGS-723 | INSTITUCIONES | CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. | CUMPLE |
| 369 | 15051777 | 22/05/2015 | HUMAN GENOME SCIENCES, INC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | HGS1006-C1121 | PI-HGS-726 | INSTITUCIONES | CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. | CUMPLE |
| 370 | 15053381 | 26/05/2015 | HUMAN GENOME SCIENCES, INC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | HGS1006-C1115 | PI-HGS-678 | INSTITUCIONES | CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. | CUMPLE |
| 371 | 15053823 | 27/05/2015 | BAXTER INNOVATIONS GMBH/PSI CRO COLOMBIA S.A.S | 251002 | PI-BH-677 | INFORME FINAL | CENTRO MÉDICO IMBANACO | CONCLUSIONES ESTUDIO | 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|-------------------|---|--|--------------------|
| 372 | 15044978 | 06/05/2015 | INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | HGS1006-C1074 | PI-KC-23 | INFORME ANUAL | CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA CIREI / MEDICITY S.A.S / SERVIMED E.U. / IDEARQ S.A.S. INSTITUTO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES RENATO GUZMÁN/FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM/ REUMALAB S.A.S./CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA/RIESGO DE FRACTURA S.A. | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 373 | 15044452 | 05/05/2015 | BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED (BPL)/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | 8VWF07 | PI-BP-832 | INSTITUCIONES | FUNDACION OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER- FOSCAL | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. | CUMPLE |
| 374 | 15044454 | 05/05/2015 | BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED (BPL)/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | 8VWF07 | PI-BP-832 | INSTITUCIONES | HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN. | CUMPLE |
| 375 | 15050051 | 20/05/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | V503-001 | PI-MS-74 | CIERRE PROTOCOLO | 1. FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA. 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC. 3. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA COUNTRY (CICC). 4.CENTRO DE INVESTIGACION CONSULTORIOS CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA. 5. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. 6. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA.7. FUNDACION VALLE DE LILI. 8.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA. 9. CENTRO CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM. 10.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO. 11. COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA DE MUTIS. 12. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE. | CUMPLIMIENTO DEL DESARROLLO DEL PROTOCOLO A NIVEL MUNDIAL | DOCUMENTO REVISADO |
| 376 | 15044205 | 05/05/2015 | POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE-FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL | HOPE-3 | PI-II-114 | INFORME ANUAL | 1. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA. 2. IPS CENTRO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS. 3. BIOMELAB. 4. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA. 5. FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO / CEQUIN. 6. IPS ASOCIACION MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS.7. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS.8. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA IPS. 9. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL. 10. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD. 11. CLINICA DE LA COSTA LTDA. | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 377 | 15053313 | 26/05/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | IM128-027 | PI-BM-943 | INSTITUCIONES | RIESGO DE FRACTURA S.A | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUS IPS | CUMPLE |
| 378 | 15053322 | 26/05/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S | BI 1218.149 | PI-LBI-937 | INSTITUCIONES | DEXA-DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUS IPS | 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 | |

Documentos año: 02 de Julio del 2015

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

| No. | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL ESTUDIO 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|---|--|---|--------------------|
| 379 | 15053316 | 26/05/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | IM128-027 | PI-BM-943 | INVESTIGADORES | RIESGO DE FRACTURA S.A | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA INVESTIGADORES: HOJA DE VIDA DE LA DRA. MARIA CONCEPCIÓN MALDONADO INVESTIGADORA PRINCIPAL, INVESTIGADORES SECUNDARIOS DRA. ROSSANA MEJÍA, DR. ANDRÉS ALFONSO GONZÁLEZ Y DR. JUAN CARLOS SALAZAR. | CUMPLE |
| 380 | 15053320 | 26/05/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A. | BI 1218.149 | PI-LBI-937 | INVESTIGADORES | DEXA-DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA INVESTIGADORES: HOJA DE VIDA DEL DR. HERNÁN YUPANQUI LOZNO | CUMPLE |
| 381 | 15049059 | 15/05/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | EFC13799 | PI-SA-950 | INSTITUCIONES | CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUS IPS | CUMPLE |
| 382 | 15049057 | 15/05/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | EFC13799 | PI-SA-950 | INSTITUCIONES | I.P.S RODRIGO BOTERO S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUS IPS | CUMPLE |
| 383 | 15048385 | 14/05/2015 | BAXTER HEALTHCARE CORPORATION/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | 251001 | PI-KC-490 | INSTITUCIONES | FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUS IPS | CUMPLE |
| 384 | 15049108 | 15/05/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | IM136-003 | PI-BM-875 | INSTITUCIONES | CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUS IPS | CUMPLE |
| 385 | 15049036 | 15/05/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A/QUINTILES COLOMBIA S.A | 1297.2 | PI-LBI-918 | INSTITUCIONES | SERVIMED S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUS IPS | CUMPLE |
| 386 | 15050308 | 20/05/2015 | MEDIMMUNE LLC / PPD COLOMBIA S.A.S. | CD-IA-MEDI-551-1155 | PI-MEI-939 | INSTITUCIONES | FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILJ | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUS IPS | CUMPLE |
| 387 | 15047917 | 13/05/2015 | PFIZER INC/ PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S | B5371002 | PI-PF-921 | INSTITUCIONES | CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUS IPS | CUMPLE |
| 388 | 15045068 | 24/04/2015 | CUBIST PHARMACEUTICAL, INC/ISS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S. | DAP-PEDBAC-11-02 | PI-CU-923 | INVESTIGADORES | FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA LONDONO DR.MARIA ANDREA JARAMILLO | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA INVESTIGADORES: HOJA DE VIDA DE LA DR. JAIME LONDONO CÉSPEDES INVESTIGADOR PRINCIPAL. Y COMO SUBINVESTIGADORES DRA XIMIENA CASTAÑEDA, DRA CLAUDIA LONDONO, DRA MARIA ANDREA JARAMILLO | CUMPLE |
| 389 | 15046604 | 11/05/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK0518-292 | PI-MS-870 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILJ | FORMATO DE CONSENTIMIENTO PARA USO GLOBAL VERSIÓN 4.1 DEL 09 DE ABRIL DE 2015 | CUMPLE |
| 390 | 15048358 | 14/05/2015 | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A | SB-480848/033 | PI-PP-403 | CIERRE PROTOCOLO/ RESPUESTA REQUERIMIENTO | FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN, FUNDACIÓN SANTA FÉ DE BOGOTÁ | CIERRE DEL PROTOCOLO | DOCUMENTO REVISADO |
| 391 | 15053337 | 26/05/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | IM128-027 | PI-BM-943 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLÍNICA DE LA COSTA LTDA | CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN N° 1.1 DE FECHA 6 DE OCTUBRE DE 2014 | NO CUMPLE |
| 392 | 15053325 | 26/05/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A/ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S | BI-1218.149 | PI-LBI-937 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | DEXA-DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA | BI 1218.149 FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.0 4.0, DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA DR. YUPANQUI, COLOMBIA, 26 DE AGOSTO DE 2014. BI 1218.149 FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN ANÁLISIS FARMACOGÉNÉTICOS, VERSIÓN 1.04.0- DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA DR YUPANQUI COLOMBIA 06 DE JULIO DE 2014 | CUMPLE |
| 393 | 15053879 | 27/05/2015 | MEDIMMUNE LLC / PPD COLOMBIA S.A.S. | CD-IA-MEDI-551-1155 | PI-MEI-939 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | SERVICIOS MÉDICOS MS LTDA | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.2 DEL 17 DE NOVIEMBRE DE 2014 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) PARA EL PERIODO DE ETIQUETA, VERSIÓN 1.1 DE FECHA 29 DE AGOSTO DE 2014 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO: PAREJA EMBARAZADA, VERSIÓN 2.0 DE FECHA 09 DE JULIO DE 2014 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO: USO FUTURAS MUESTRAS, VERSIÓN 2.0 DE FECHA 09 DE JULIO DE 2014 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN GENÉTICA OPCIONAL, VERSIÓN 2.0 DE FECHA 09 DE JULIO DE 2014 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO : INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR VOLUNTARIA, VERSIÓN 2.0 DE FECHA 09 DE JULIO DE 2014 | CUMPLE |
| 394 | 15051779 | 22/05/2015 | PFIZER INC/ PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S | A0081296 | PI-PF-876 | INFORME ANUAL | CENTRO MÉDICO IMBANACO FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILJ CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DE CARIBE IPS MEDICITY SAS | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 395 | 15048389 | 14/05/2015 | BAXTER HEALTHCARE CORPORATION/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | 251001 | PI-KC-490 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL | 1. FCI MAESTRO INTERNACIONAL PARA ADULTOS V3.0 10ENE2014 ICF CO V3 - 05FEB2014-ESPAÑOL 2. FCI MAESTRO INTERNACIONAL PARA PADRES DE MENORES (DE 2 A 11 AÑOS) V 2.0 10ENE2014 ICF CO V1.0-05FEB2014 ESPAÑOL 3.FCI MAESTRO INTERNACIONAL FINAL PARA PADRES DE MENORES (DE 11 A 17 AÑOS) V3.0 10ENE2014 ICF CO V 1.0 05FEB 2014 ESPAÑOL 4. ASENTIMIENTO INTERNACIONAL DE FCI MAESTRO PARA NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS V2 10ENE2014 ICF CO V1.0 - 05FEB2014 - ESPAÑOL 5. ASENTIMIENTO INTERNACIONAL FIBAL DE FCI MAESTRO PARA NIÑOS DE 6 - 11 AÑOS V 2.0 ICF CO V 1.0 05FEB2014 ESPAÑOL 6. ASENTIMIENTO INTERNACIONAL DEL FCI MAESTRO PARA MENORES (DE 11 A 17 AÑOS) V3.0 10ENE2014 ICF CO V3.0 5FEB2014- ESPAÑOL | 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: 02 de Julio 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|--------------------------|---|--|--------------------|
| 396 | 15050963 | 21/05/2015 | MERCK SHARP & DOHME CORP/ COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA | MK1293-003 | PI-MS-813 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS | 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FUTURA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA COLOMBIA VERSIÓN 2.0, 05 FEB 2014. TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 06FEB2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO 16MAR2015 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FUTURA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA COLOMBIA VERSIÓN 2.0 05FEB2014. TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 06FEB2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO 16MAR2015. | CUMPLE |
| 397 | 15057086 | 04/06/2015 | BAYER S.A | BAY 59-7939/15786 | PI-BH-773 | NUEVA INSTITUCIÓN | IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 398 | 15053351 | 26/05/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY | IM128-027 | PI-BM-943 | NUEVO INVESTIGADOR | SERVIMED S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES, HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. WILLIAN JOSE OTERO ESCALANTE. INVESTIGADORES SECUNDARIOS DR. CARLOS ANDRES CALDERON Y DRA. ELSA REYES. | CUMPLE |
| 399 | 15053286 | 26/05/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A. | BI 1218.149 | PI-LBI-937 | NUEVO INVESTIGADOR | CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION SALUD CAFAM FLORESTA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. MÓNICA LUCIA JARAMILLO SÁNCHEZ HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR SECUNDARIO DR. RICARDO JAVIER ROSERO ROSERO COMO SOPORTE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL | CUMPLE |
| 400 | 15057168 | 04/06/2015 | GALAPAGOS NV/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA . | GLPG0634-CL-205 | PI-GAL-844 | NUEVA INSTITUCIÓN | Centro de Investigación en Reumatología y Especialidades Médicas S.A.S CIREEM | DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | CUMPLE |
| 401 | 15057855 | 05/06/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | CV185-048 | PI-BM-32 | CIERRE PROTOCOLO | 1.FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 2.FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3.FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 4.FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAÍSES | DOCUMENTO REVISADO |
| 402 | 15055993 | 02/06/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | V503-003 | PI-MS-720 | CIERRE PROTOCOLO | 1.FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 2.HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS. UNIVERSIDAD DEL ROSARIO 4. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC | FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO EN TODOS LOS PAÍSES | DOCUMENTO REVISADO |
| 403 | 15055922 | 02/06/2015 | ASTRAZENECA/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | BCB109 | PI-PA-513 | CIERRE CENTRO | IPS LABORATORIO CARDIOLÓGICO LTDA CARDIOLAB | CIERRE DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 404 | 15056480 | 03/06/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481020 | PI-PF-841 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS | B1481020, VERSIÓN PARA COLOMBIA, DE FECHA AGOSTO 15 DE 2014 | CUMPLE |
| 405 | 15056486 | 03/06/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481020 | PI-PF-841 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1.RODRIGO BOTERO S.A.S. 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN 3. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S 4.CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD 6. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE 7. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 8. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 9. IPS DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 10. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN | B1481020 VERSIÓN PARA COLOMBIA DE FECHA OCTUBRE 03 DE 2014 | CUMPLE |

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

www.invima.gov.co

| | | | | |
|---|---|-------------|---|--|
|  | 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|--------------------------|---|---|--------------------|
| 406 | 15055979 | 02/06/2015 | MEDIMMUNE LLC MIEMBRO DE COMPAÑÍAS ASTRAZENECA/PPD COLOMBIA S.A.S. | CD-IA-MEDI-551-1155 | PI-MEI-939 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA | 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.3 DE FECHA 10 DE DICIEMBRE DE 2014 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PERÍODO DE ETIQUETA, VERSIÓN 1.3 DE FECHA 10 DE DICIEMBRE DE 2014 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO: PAREJA EMBARAZADA, VERSIÓN 2.2 DE FECHA 10 DE DICIEMBRE DE 2014 4. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO: USO DE FUTURAS MUESTRAS, VERSIÓN 2.2 DE FECHA 10 DE DICIEMBRE DE 2014 5. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN GENÉTICA OPCIONAL, VERSIÓN 2.2 DE FECHA 10 DE DICIEMBRE DE 2014 6. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO: INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR VOLUNTARIA, VERSIÓN 2.2 DE FECHA 10 DE DICIEMBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 407 | 15056519 | 03/06/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | BI1160-186 | PI-LBI-910 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-INSTITUTO DE CARDIOLOGIA | 1. BI1160,186 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO-ESTUDIO PRINCIPAL- V 1.07.1, FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- DR. SAAIBI, COLOMBIA DE FECHA 20 DE ENERO DE 2015. 2. BI1160,186 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE SEGUIMIENTO VERSIÓN 1.07.0, FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- DR. SAAIBI, COLOMBIA- 05 DE JUNIO DE 2014. | CUMPLE |
| 408 | 15055017 | 29/05/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | EFC13403 | PI-SA-958 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN | INFORMACIÓN ESCRITA PARA EL SUJETO VERSIÓN LOCAL NO 1 COL. FECHA 05 ENE 2015 COL-CSU-REG-003 DS-01 VERSIÓN 4 FECHA 21 MAR 2012 | CUMPLE |
| 409 | 15054089 | 28/05/2015 | SANOFI PASTEUR INC/ RPS COLOMBIA LTDA | H-030-014 | PI-SA-759 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN | VERSIÓN 4.0 CON FECHA 09 DE ABRIL DE 2015/ ENMIENDA 4 DR GREGORIO SÁNCHEZ – FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN – ARMENIA CONSENTIMIENTO ESPECÍFICO DEL SITIO | CUMPLE |
| 410 | 15056533 | 03/06/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | BI1160-186 | PI-LBI-910 | NUEVA INSTITUCIÓN | CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 411 | 15056522 | 03/06/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | BI1160-186 | PI-LBI-910 | NUEVA INSTITUCIÓN | FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 412 | 15056524 | 03/06/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | BI1160-186 | PI-LBI-910 | NUEVA INSTITUCIÓN | FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 413 | 15057933 | 05/06/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | BI1160-186 | PI-LBI-910 | INVESTIGADOR | FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES, HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. EFRAIN ALONSO GÓMEZ LÓPEZ. | CUMPLE |
| 414 | 15056038 | 02/06/2015 | OTSUKA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & COMMERCIALIZATION, INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 331-10-232 | PI-OP-725 | CIERRE DE PROTOCOLO | E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA HOMO PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE LTDA CENTRO DE INVESTIGACION Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS . CIERRE DEL ESTUDIO A NIVEL GLOBAL | DOCUMENTO REVISADO |
| 415 | 15057925 | 05/06/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | BI1160-186 | PI-LBI-910 | INVESTIGADOR | FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE-FOSCAL | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES, HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ALBERTO LUENGAS LUENGAS Y COMO SUBINVESTIGADOR DRA ELIZABETH VELASQUEZ | CUMPLE |
| 416 | 15047895 | 13/05/2015 | HUMAN GENOME SCIENCES, INC/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | HGS1006-C1121 | PI-HGS-726 | INFORME ANUAL | 1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CIREI S.A.S. 2. CENTRO RIESGO DE FRACTURA S.A. | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |

| | | | | |
|--|---|-------------|---|--|
|  | 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|--------------------------|---|--|--------------------|
| 417 | 15049960 | 20/05/2015 | SANOFI PASTEUR INC/ RPS COLOMBIA LTDA | H030-014 | PI-SA-759 | INFORME ANUAL | 1. MED PLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 2. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA 4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 5. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S. 6. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A - CLINICA DEL COUNTRY 7. CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS - CDIS.A. 8. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA 9. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A.S. SEDE BOGOTA 10. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A.S. SEDE YOPAL | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 418 | 15056479 | 03/06/2015 | PFIZER S.A.S./ ICON CLINICAL RESEARCH | A3921133 | PI-PF-899 | NUEVA INSTITUCION | CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO | CUMPLE |
| 419 | 15055981 | 02/06/2015 | MEDINMUNE LLC. UNA SUBSIDIARIA DE PROPIEDAD ABSOLUTA DE AZTRAZENECA. PLC/PPD COLOMBIA S.A.S. | CD-IA-MEDI-551-1155 | PI-MEI-939 | NUEVA INSTITUCION | FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO | CUMPLE |
| 420 | 15056516 | 03/06/2015 | BOHERINGER INGELHEIM S.A./ IVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | B1160.186 | PI-LBI-910 | NUEVA INSTITUCION | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO | CUMPLE |
| 421 | 15055990 | 02/06/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. | CSOM230C2413 | PI-NO-960 | NUEVA INSTITUCION | FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO | NO CUMPLE |
| 422 | 15056481 | 03/06/2015 | PFIZER S.A.S./ ICON CLINICAL RESEARCH | B1481020 | PI-PF-841 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. CEMDE S.A | FORMATO CONSENTIMIENTO INFORMADO B1481020 VERSION ESPECIFICA PARA EL CENTRO DE INVESTIGACION CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. CEMDE S.A DE FECHA OCTUBRE 03 DE 2014 | CUMPLE |
| 423 | 15056523 | 03/06/2015 | BOHERINGER INGELHEIM S.A./ IVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | B1160.186 | PI-LBI-910 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION VALLE DE LILI | 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO- ESTUDIO PRINCIPAL- V 1.05.1. FUNDACION VALLE DE LILI- DR. GÓMEZ, COLOMBIA DE FECHA 31 DE OCTUBRE DE 2014. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE SEGUIMIENTO V 1.05.1. FUNDACION VALLE DE LILI- DR. GÓMEZ, COLOMBIA DE FECHA 31 DE OCTUBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 424 | 15060052 | 26/05/2015 | JANSSEN RESEARCH /PAREXEL INTERNATIONAL | RIVAROXDVT3002 | PI-JC-949 | NUEVO INVESTIGADOR | CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JORGE ENRIQUE CEDANO VASQUEZ | CUMPLE |
| 425 | 15600063 | 11/06/2015 | BAYER | BAY59-7939/15786 | PI-BH-773 | NUEVO INVESTIGADOR | CORAZON IPS | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FREDY ALBERTO TRUJILLO DADA .SUB INVESTIGADOR EL DR. RODOLFO ANTONIO CARO RIVERA | CUMPLE |
| 426 | 15056526 | 03/06/2015 | BOHERINGER INGELHEIM S.A./ IVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | BI 1160.186 | PI-LBI-910 | NUEVO INVESTIGADOR | FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. ANA CRISTINA MONTENEGRO. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR SECUNDARIO COMO SOPORTE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANDRES FELIPE BUITRAGO | CUMPLE |
| 427 | 15056520 | 03/06/2015 | BOHERINGER INGELHEIM S.A./ IVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | BI 1160.186 | PI-LBI-910 | NUEVO INVESTIGADOR | FUNDACION VALLE DE LILI | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN ESTEBAN GÓMEZ | CUMPLE |
| 428 | 15056514 | 03/06/2015 | BOHERINGER INGELHEIM S.A./ IVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | BI 1160.186 | PI-LBI-910 | NUEVO INVESTIGADOR | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA | FORMATO PARA LA PRESENTACION Y EVALUACION OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOSE FEDERICO FRANCISCO DE PAULA SAAIBI SOLANO | CUMPLE |
| 429 | 15056516 | 03/06/2015 | BOHERINGER INGELHEIM S.A./ IVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | BI 1160.186 | PI-LBI-910 | NUEVA INSTITUCION | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DEL PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 430 | 15055978 | 03/06/2015 | MEDINMUNE LLC. UNA SUBSIDIARIA DE PROPIEDAD ABSOLUTA DE AZTRAZENECA. PLC/PPD COLOMBIA S.A.S. | CD-IA-MEDI-551-1155 | PI-MEI-939 | NUEVO INVESTIGADOR | FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION Y EVALUACION OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JESUS HERNAN RODRIGUEZ QUINTANA. INVESTIGADOR SECUNDARIO DRA. PAOLA ANDREA ORTIZ SALAS | CUMPLE |
| 431 | 15053294 | 26/05/2015 | BOHERINGER INGELHEIM S.A./ IVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | BI 1218.149 | PI-LBI-927 | NUEVO INVESTIGADOR | CENTRO PABLO TOBON URIBE | FORMATO PARA LA PRESENTACION Y EVALUACION OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CLARA MARIA ARANGO TORO | 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: 02 de Julio 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|--------------------------|---|---|--------------------|
| 432 | 15048460 | 14/05/2015 | ASTRAZENECA | D513BC00001 | PI-AZ-907 | NUEVO INVESTIGADOR | UNIDAD CARDIOLÓGICA DE CARTAGENA LTDA. | HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL MARLON AUGUSTO HERRERA BERTEL | CUMPLE |
| 433 | 15057464 | 05/06/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A | MK5592-069 | PI-MS-809 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO (PARA USOS GLOBAL) VERSIÓN 2.2 DEL 18 DE FEBRERO DE 2015. PROTOCOLO MK5592-069 ENMIENDA 2. | CUMPLE |
| 434 | 15057922 | 05/06/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A/ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA SAS | BI1160.186 | PI-LBI-910 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL | 1. ESTUDIO BI1160.186 INFORMACIÓN PRINCIPAL PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO-ESTUDIO PRINCIPAL V1.06.0. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL DR LUENGAS, COLOMBIA DE FECHA 29 DE MAYO DE 2014 2. ESTUDIO BI1160.186 INFORMACIÓN PRINCIPAL PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE SEGUIMIENTO VERSIÓN 1.06.0 FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL DR LUENGAS, COLOMBIA 05 DE JUNIO DE 2014 | CUMPLE |
| 435 | 15057930 | 05/06/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A/ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA SAS | BI1160.186 | PI-LBI-910 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN ABOOD SHAIO | 1. ESTUDIO BI1160.186 INFORMACIÓN PRINCIPAL PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO-ESTUDIO PRINCIPAL V1.04.0. FUNDACIÓN ABOOD SHAIO DR GOMÉZ, COLOMBIA DE FECHA 05 DE NOVIEMBRE DE 2014 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO. 2. ESTUDIO BI1160.186 INFORMACIÓN PRINCIPAL PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE SEGUIMIENTO VERSIÓN 1.04.0 FUNDACIÓN ABOOD SHAIO DR GOMÉZ, COLOMBIA 05 DE NOVIEMBRE DE 2014, CON CAMBIO ADMINISTRATIVO. | CUMPLE |
| 436 | 15056528 | 03/06/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A/ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA SAS | BI1160.186 | PI-LBI-910 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ | 1. ESTUDIO BI1160.186 INFORMACIÓN PRINCIPAL PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO-ESTUDIO PRINCIPAL V1.08.0. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ DRA MONTENEGRO, COLOMBIA DE FECHA 06 DE ENERO DE 2015.2. ESTUDIO BI1160.186 INFORMACIÓN PRINCIPAL PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE SEGUIMIENTO VERSIÓN 1.08.0 FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ DRA MONTENEGRO, COLOMBIA 05 DE JUNIO DE 2014, CON CAMBIO ADMINISTRATIVO.EL DOCUMENTO 2, CORRESPONDE A LA INFORMACIÓN DE COMO SE REALIZARÁ EL SEGUIMIENTO EN CADA VISITA. NO SE CONSIGNA INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO NI TRATAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS. | CUMPLE |
| 437 | 15056534 | 03/06/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A/ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA SAS | BI1160.186 | PI-LBI-910 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA | 1. ESTUDIO BI1160.186 INFORMACIÓN PRINCIPAL PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO-ESTUDIO PRINCIPAL V1.01.0. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA DRA OCAMPO ARISTIZABAL COLOMBIA DE FECHA 29 DE MAYO DE 2014.2. ESTUDIO BI1160.186 INFORMACIÓN PRINCIPAL PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE SEGUIMIENTO VERSIÓN 1.08.0 CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA DRA OCAMPO ARISTIZABAL, COLOMBIA 29 DE MAYO DE 2014. | CUMPLE |
| 438 | 15023780 | 09/03/2015 | SHIRE ORPHAN THERAPIES INC | HGT-FIR-086 | PI-SO-894 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO SAN JOSE | CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑOL VERSIÓN PARA PADRES: HGT-FIR-086- ICF FOR PARENTS ENGLISH V6.0-14 JUN 13 COLOMBIA ENGLISH VERSION 1.2-11 JAN 2015- DRA MARIA CLAUDIA ORTEGA | CUMPLE |
| 439 | 15025272 | 11/03/2015 | F. HOFFMANN LA ROCHE LTD/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | NN25307 | PI-RO-640 | CIERRE DE PROTOCOLO | 1. E. S. E HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA; 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LIMITADA- GRUPO CISNE LTDA | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 440 | 15023248 | 06/03/2015 | SUNOVION PHARMACEUTICAL INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | D1050303 | PI-SS785 | CIERRE DE PROTOCOLO | 1. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLINICA MONSERRAT; 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO GRUPO CISNE LTDA; 3. ESE HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 441 | 15025271 | 11/03/2015 | F. HOFFMANN LA ROCHE LTD/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | NN25310 | PI-RO-642 | CIERRE DE PROTOCOLO | 1. ESE HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA; 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA; 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LIMITADA - GRUPO CISNE LTDA | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 442 | 15026883 | 16/03/2015 | BAYER S.A | BAY 59-7939/15786 | PI-BH-773 | INVESTIGADORES | INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO D EPROTOCOLOS, DONDE SE PRESENTA AL DR. VESGA ANGARITA BORIS EDUARDO COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL | CUMPLE |
| 443 | 15024626 | 10/03/2015 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY/ EN COLOMBIA BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | CA184-437 | PI-BM-936 | IPS | FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 444 | 15025226 | 11/03/2015 | GLAXOSMITH KLINE | 200304 | PI-GS-926 | IPS | INFECTÓLOGOS ASOCIADOS LTDA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 445 | 15025220 | 11/03/2015 | GLAXOSMITH KLINE | 200304 | PI-GS-926 | INVESTIGADORES | INFECTÓLOGOS ASOCIADOS LTDA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO D EPROTOCOLOS, DONDE SE PRESENTA AL DR IVAN JESUS ZULUAGA DE LEON COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL | 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: 02 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|--------------------------|---|--|--------------------|
| 446 | 15057170 | 04/06/2015 | ACTELION PHARMACEUTICALS LTD/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | AC-065A302 | PI-KS-421 | CIERRE PROTOCOLO | 1. FUNDACIÓN ABOOD SHAO 2. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS), FINALIZACIÓN PROTOCOLO EN TODOS LOS PAÍSES. | DOCUMENTO REVISADO |
| 447 | 15057164 | 04/06/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | IM103116 | PI-BM-831 | CIERRE PROTOCOLO | FUNDACION VALLE DEL LILI | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS), CIERRE DEL PROTOCOLO EN LA INSTITUCIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 448 | 15057083 | 04/06/2015 | BAYER S.A | BAY 59-7939/15786 | PI-BH-773 | INVESTIGADORES | ONCOMÉDICA S.A. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO D EPROTOCOLOS, DONDE SE PRESENTA EL DR GUSTAVO MORENO SILGADO COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EL DR GUILLERMO QUINTERO VILLARREAL, COMO INVESTIGADOR SECUNDARIO | CUMPLE |
| 449 | 15049096 | 15/05/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A | IM136-003 | PI-BM-875 | INVESTIGADORES | IPS CENTRO ESPECIALIZADO DE ENFERMEDADES PULMONARES | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS EDUARDO MATIZ BUENO Y DEL INVESTIGADOR SECUNDARIO DR. DAVID RICARDO MENDOZA OLMOS | CUMPLE |
| 450 | 15060036 | 11/06/2015 | JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL | RIVAROXDVT3002 | PI-JC-949 | INSTITUCIONES | FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 451 | 15060043 | 11/06/2015 | JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL | RIVAROXDVT3002 | PI-JC-949 | INVESTIGADORES | CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO -- CLINICA SANTA MARIA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO D EPROTOCOLOS, DONDE SE PRESENTA AL DR ÁLVARO QUINTERO OSSA, COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL | CUMPLE |
| 452 | 15060045 | 11/06/2015 | JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL | RIVAROXDVT3002 | PI-JC-949 | INVESTIGADORES | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO D EPROTOCOLOS, DONDE SE PRESENTA AL DR RUBÉN VARGAS ALONSO, COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL | CUMPLE |
| 453 | 15060048 | 11/06/2015 | JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL | RIVAROXDVT3002 | PI-JC-949 | INSTITUCIONES | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 454 | 15060039 | 11/06/2015 | JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL | RIVAROXDVT3002 | PI-JC-949 | INVESTIGADORES | RODRIGO BOTERO S.A.S. | HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL RODRIGO BOTERO LÓPEZ | CUMPLE |
| 455 | 15060041 | 11/06/2015 | JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL | RIVAROXDVT3002 | PI-JC-949 | INSTITUCIONES | RODRIGO BOTERO S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 456 | 15057927 | 05/06/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A/INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | B11160-186 | PI-LBI-910 | INSTITUCIONES | FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 457 | 15048489 | 14/05/2015 | ASTRAZENECA AB | D3251C00004 | PI-AZ-886 | INSTITUCIONES | FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 458 | 15048487 | 14/05/2015 | ASTRAZENECA AB | D3251C00004 | PI-AZ-886 | INSTITUCIONES | HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 459 | 15048478 | 14/05/2015 | ASTRAZENECA AB | D513BC00001 | PI-AZ-907 | INSTITUCIONES | ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 460 | 15049712 | 19/05/2015 | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A | CTT116855 | PI-GS-908 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLINICA DEL COUNTRY | 1- FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 02 DEL 19 DE ENERO DE 2015 2- FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOGENETICA. VERSIÓN 02 DEL 19 DE ENERO DE 2015 | CUMPLE |
| 461 | 15063042 | 19/06/2015 | MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC/ PPD COLOMBIA SAS | C10619 | PI-MP-933 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBON URIBE | 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN. COLOMBIA ESPAÑOL FCI VERSIÓN 1.1 12MAY2015 GÁLVEZ CÁRDENAS CENTRO 10902. 2.FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA PERSONAL COLOMBIA-ESPAÑOL-AUTORIZACIÓN DE PAREJA EMBARAZADA FCI V 1.1 DE 12MAY2015 GÁLVEZ CÁRDENAS CENTRO 10902 3.CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZAR EL ACCESO AL HISTORIAL MÉDICO, CONSENTIMIENTO PARA OBTENER UNA MUESTRA POR ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA PARA ANÁLISIS CITOGÉNICO, COLOMBIA - ESPAÑOL-PRESELECCIÓN FCI V 2.2 DE 12MAY2015 GÁLVEZ CÁRDENAS CENTRO 10902 | CUMPLE |
| 462 | 15056874 | 04/06/2015 | Merck Sharp & Dohme Colombia SAS | MK3475-006 | PI-MS-819 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN CLINICA VALLE DE LILI | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO GLOBAL , PROTOCOLO MK3475-006 - ENMIENDA 04-COLOMBIA VERSIÓN 4,1 DE 26 DE FEBRERO DE 2015. | CUMPLE |
| 463 | 15060512 | 12/06/2015 | CUBIST PHARMACEUTICALS INC/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | CXA-NP-11-04 | PI-CU-925 | INVESTIGADORES | HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO D EPROTOCOLOS, DONDE SE PRESENTAN AL DR ANDRÉS ALBERTO ALVAREZ CASTRO COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL Y AL DR FABIO HELIODORO MARTINEZ PACHECO COMO SUBINVESTIGADOR. | CUMPLE |
| 464 | 15063099 | 19/06/2015 | BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | 211LE201 | PI-BG-662 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LTDA | 1. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado Versión 2.0 Final 3 de Diciembre de 2012, cambio administrativo B 2. 1. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para Biopsia Renal Versión 1.0 Final 07 de Diciembre de 2011, cambio administrativo c | CUMPLE |

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