
	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 GALVEZ V3.1_24SEP2014_ESPAÑOL 2. FCI MAESTRO INTERNACIONAL FINAL PARA PADRES DE MENORES (DE 2 A 11 AÑOS) V2.0 10ENE2014_ICF_CO GALVEZ V1.1_24SEP2014_ESPAÑOL 3. FCI MAESTRO INTERNACIONAL FINAL PARA PADRES DE MENORES (DE 11 A 17 AÑOS) V3.0 10ENE2014_ICF_CO GALVEZ V1.1_24SEP2014_ESPAÑOL 4. ASENTIMIENTO INTERNACIONAL DEL FCI MAESTRO PARA NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS V2 10ENE2014_ICF_CO GALVEZ V1.1_24SEP2014_ESPAÑOL 5. ASENTIMIENTO INTERNACIONAL DEL FCI MAESTRO PARA NIÑOS DE 6 A 11 AÑOS V2.0_ICF_CO GALVEZ V1.1_24SEP2014_ESPAÑOL 6. ASENTIMIENTO INTERNACIONAL FINAL DEL FCI MAESTRO PARA MENORES (11 A 17 AÑOS) V3.0 10ENE2014_ICF_CO GALVEZ 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 TOBON 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 TOBON URIBE	HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. KENNY MAURICIO GALVEZ 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 TOBON 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 TOBON URIBE	HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. KENNY MAURICIO GALVEZ 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 AUTORIZACION PARA USAR Y REVELAR INFORMACIÓN MEDICA 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	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 MARIA 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	

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
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-HC-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 PROTOTIPO SIN VALIDACIÓN. 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
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 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
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 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
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. DEXARTIS 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 LUCÍA. 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 CLÍNICA 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 INTITUCIÓN	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	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 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. NEUMOINVESTIGACIONES 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 CLÍNICA 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 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 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 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 MÈDERI	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: PRAXEDES 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 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 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	

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
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.	IP1-145-04	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 FRONTEON EN ESTADOS UNIDOS S.A.S	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. BI218.149 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. BI218.149 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	BI218.149 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.FUNDACIÓN 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	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FORMATO INFORMACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE Y ASENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE MENOR DE 18 AÑOS	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 DRA 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 XIMENA 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	FUNDACION 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 - CLÍNICA 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	BOEHRINGER 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	BOEHRINGER 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	BOEHRINGER 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	BOEHRINGER 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	BOEHRINGER 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	BOEHRINGER 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	BOEHRINGER 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 DE INVESTIGADORA 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