
	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: 15 de Octubre 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	15076429	24/07/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO28457	EO-RO-34	INFORME ANUAL	ONCOMEDICA S.A - INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
2	15068518	03/07/2015	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110142	PI-AG-737	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
3	15083847	13/08/2015	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR14.001	PI-AP-947	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA. LINA MARIA SERNA HIGUITA	CUMPLE
4	15083304	12/08/2015	ASTELLAS PHARMA EUROPE B. V/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	178-CL-101	PI-AS-862	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN REINA ISABEL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	15080928	04/08/2015	ASTRAZENECA AB	D3251C00004	PI-AZ-886	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA. DORA INES MOLINA DE SALAZAR	CUMPLE
6	15091108	02/09/2015	ASTRAZENECA AB.	D3251C00004	PI-AZ-886	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL GREGORIO SÁNCHEZ VALLEJO	CUMPLE
7	15081360	05/08/2015	ASTRAZENECA AB	D513BC00001	PI-AZ-907	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
8	15097186	17/09/2015	BAYER HEALTHCARE AG/ COVANACE COLOMBIA SERVICES LTDA.	BAY 41-6551/13084	PI-BH-816	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 3. FUNDACIÓN CENTRO MÉDICO DEL NORTE 4. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. Información para el paciente y formulario de consentimiento principal Colombia específico para el sitio Dr. Fabio Varón versión 3.0 25 noviembre de 2014. Traducido al español para Colombia 09 de diciembre de 2014. Cambio administrativo 31 de julio de 2015. Información para el paciente y formulario de consentimiento principal Colombia versión 4.0 12 de noviembre de 2014. Traducido al español para Colombia 04 de diciembre de 2014. FCI principal internacional versión 5.0 23 de octubre de 2014. 2. Información para el paciente y formulario de consentimiento principal Colombia versión 4.0 12 de noviembre de 2014. Traducido al español para Colombia 04 de diciembre de 2014. Cambio administrativo 31 de julio de 2015. FCI principal internacional versión 5.0 23 de octubre de 2014. 3. Información para el paciente y formulario de consentimiento principal Colombia específico para el sitio Dra. María Ochoa versión 2.0 26 noviembre de 2014. Traducido al español para Colombia 09 de diciembre de 2014. Cambio administrativo 31 de julio de 2015. Información para el paciente y formulario de consentimiento principal Colombia versión 4.0 12 de noviembre de 2014. Traducido al español para Colombia 04 de diciembre de 2014. FCI principal internacional versión 5.0 23 de octubre de 2014.	CUMPLE
9	15081511	05/08/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	AH38011	PI-BM-511	INFORME ANUAL	1. ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL	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: 15 de Octubre 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
10	15081508	05/08/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	IM136-003	PI-BM-875	INFORME ANUAL	1. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 4. CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
11	15096824	16/09/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-214	PI-BM-911	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO No.4.1 DEL 6 DE AGOSTO DE 2015 Y ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 4.1 DEL 6 DE AGOSTO DE 2015 AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3 DEL 12 DE FEBRERO DE 2015.	CUMPLE
12	15092308	04/09/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	Ai438-047	PI-BM-968	NUEVOS INVESTIGADORES	ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL OTTO ALBERTO SUSSMANN PEÑA	CUMPLE
13	15087586	25/08/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	Ai438-047	PI-BM-968	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
14	15087598	25/08/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	Ai438-047	PI-BM-968	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
15	15087608	25/08/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	Ai438-047	PI-BM-968	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
16	15097268	17/09/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	Ai468-048	PI-BM-980	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO NO 1 DE FECHA 25 DE MARZO DE 2015.	CUMPLE
17	15097270	17/09/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	Ai468-048	PI-BM-980	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
18	15097271	17/09/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	Ai468-048	PI-BM-980	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. JUAN DIEGO VELEZ LONDOÑO	CUMPLE
19	15096297	15/09/2015	DAIICHI SANKYO DEVELOPMENT/ INC RESEARCH LTDA	DS5565-A-E310	PI-DA-952	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
20	158096299	15/09/2015	DAIICHI SANKYO DEVELOPMENT/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	DS5565-A-E310	PI-DA-952	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL JAVIER DARIO MÁRQUEZ HERNÁNDEZ	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: 15 de Octubre 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
21	15074796	21/07/2015	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	HZC113782	PI-GS-672	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MÉDICO JULIAN CORONEL, FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC, CLÍNICA DE LA COSTA LTDA, IPS RODRIGO BOTERO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.1 DEL 03 DE ABRIL DE 2013.	CUMPLE
22	15077376	28/07/2015	GLAXOSMITHKLINE S.A	EGF114299	PI-GS-674	INFORME ANUAL	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
23	15097091	17/09/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	CTT116855	PI-GS-908	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL FRANCO MONTUFAR ANDRADE	CUMPLE
24	15097118	17/09/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	CTT116855	PI-GS-908	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
25	15097312	17/09/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	CTT116855	PI-GS-908	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADORA PRINCIPAL LESLIE VARGAS RAMÍREZ	CUMPLE
26	15097313	17/09/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	CTT116855	PI-GS-908	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
27	15097094	17/09/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	CTT116855	PI-GS-908	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: VERSIÓN 01 DEL 28 DE MAYO DE 2014	CUMPLE
28	15097309	17/09/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	CTT116855	PI-GS-908	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL COLOMBIA VERSIÓN 03 DEL 19 DE MARZO DE 2015	CUMPLE
29	15083751	13/08/2015	GLAXOSMITHKLINE	200304	PI-GS-926	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA COLSANITAS S.A. - SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ARTURO ALVAREZ MORENO	CUMPLE
30	15095822	14/09/2015	GLAXOSMITHKLINE S.A	200304	PI-GS-926	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPALFRANCO MONTUFAR ANDRADE	CUMPLE
31	15088533	27/08/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	BAY 59-7939/17261 RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN REINA ISABEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL MARIO ROBERTO BEDOYA Y DE LA INVESTIGADORA SECUNDARIA ANA MARIA VARELA POSSO	CUMPLE
32	15090294	01/09/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: RIVAROXDVT_COL_FCI_PRINCIPAL DR. GOMEZ ISAZA VERSIÓN 1.1 09ABR 2015.	CUMPLE
33	15090290	01/09/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: RIVAROXDVT_COL_MODELO DE FCI VERSIÓN 1.0 28MAY2014 CAMBIOS ADMINISTRATIVOS DEL 24FEB2015	CUMPLE
34	15091727	03/09/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	BAY 59-7939/17261 RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JUAN ESTEBAN GÓMEZ MESA.	CUMPLE
35	15090291	01/09/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	BAY 59-7939/17261 RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CLAUDIO VILLAQUIRAN TORRES	CUMPLE
36	15090293	01/09/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	BAY 59-7939/17261 RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN UNIVERSITARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL LUIS FELIPE GÓMEZ ISAZA	CUMPLE
37	15090292	01/09/2015	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
38	15091728	03/09/2015	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de Octubre 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
39	15088065	26/08/2015	JANSSEN-CILAG S.A	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADORA SECUNDARIA NATHALIA LECUONA MADRIGAL	DOCUMENTO REVISADO
40	15096833	16/09/2015	JANSSEN-CILAG S.A	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR SECUNDARIO ANDRÉS RICO CARRILLO	CUMPLE
41	15096833	16/09/2015	JANSSEN-CILAG S.A	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
42	15083357	12/08/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
43	15100253	24/09/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC /QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION NUEVOS INVESTIGADORES	DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL HERNÁN YUPANQUI LOZNO Y SECUNDARIO CARLOS GUERRERO CHALELA	CUMPLE
44	15075937	23/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNTO136ARA3004	PI-JR-930	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN 1.0 DEL 31 DE MARZO DE 2014 CAMBIO ADMINISTRATIVO 27 DE MAYO DE 2015, FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUESTRA GENÉTICA OPCIONAL VERSIÓN 1.0 DEL 31 DE MARZO DE 2014 CAMBIO ADMINISTRATIVO 27 DE MAYO DE 2015	CUMPLE
45	15075934	23/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNTO136ARA3004	PI-JR-930	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA. PATRICIA JULIETA VÉLEZ SÁNCHEZ	CUMPLE
46	15075923	23/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNTO136ARA3004	PI-JR-930	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
47	15074297	17/07/2015	GLAXOSMITHKLINE/ INC RESERACH COLOMBIA LTDA.	HGS1006- C1074	PH-KC-23	CIERRE DE PROTOCOLO	1. REUMALAB S.A.S. 2. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM 3. SERVIMED S.A.S. 4. RIESGO DE FRACTURA S.A. 5. IDEARG S.A.S. 6. CIREI S.A.S. 7. MEDICITY S.A.S. 8. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
48	15076346	24/07/2015	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	251001	PH-KC-490	INFORME ANUAL	1. SOCIEDAD DE CIRUGÍA HOSPITAL DE SAN JOSÉ 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
49	15077022	27/07/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A.	BI1160.186	PI-LBI-910	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. BI 1160.186 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO- ESTUDIO PRINCIPAL - V 1.04.1, FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ- DR. GÓMEZ, COLOMBIA DE FECHA DE 05 DE NOVIEMBRE DE 2014 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO. 2. BI 1160.186 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE SEGUIMIENTO - V 1.04.1, FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ- DR. GÓMEZ, COLOMBIA - 05 DE NOVIEMBRE DE 2014 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO.	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: 15 de Octubre 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
50	15077022	27/07/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A.	BI1160.186	PI-LBI-910	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO, CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. BI 1160.186 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO- ESTUDIO PRINCIPAL - V 1.01.0. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA - DRA. OCAMPO ARISTIZABAL_ COLOMBIA DE FECHA DE 29 DE MAYO DE 2014. 2. BI 1160.186 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE SEGUIMIENTO - VERSIÓN 1.01.0. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA - DRA. OCAMPO ARISTIZABAL_ COLOMBIA DE FECHA DE 05 DE JUNIO DE 2014.	CUMPLE
51	15077022	27/07/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A.	BI1160.186	PI-LBI-910	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN SANTA FÉ DE BOGOTÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. BI 1160.186 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO- ESTUDIO PRINCIPAL - V 1.08.2. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ- DRA. MONTENEGRO, COLOMBIA DE FECHA DE 06 DE ENERO DE 2015. 2. BI 1160.186 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE SEGUIMIENTO - V 1.08.0. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ- DRA. MONTENEGRO- COLOMBIA - 05 DE JUNIO DE 2014 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
52	15096351	15/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	BI 1160.108	PI-LBI-934	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL / INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
53	15096379	15/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	BI 1160.189	PI-LBI-946	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
54	15096374	15/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	BI 1160.189	PI-LBI-946	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
55	15096371	15/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	BI 1160.189	PI-LBI-946	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
56	15096359	15/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	BI 1160.189	PI-LBI-946	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL SAN JOSE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
57	15060121	11/06/2015	PFIZER S.A.S.	A3921061	PI-LP-554	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA UNIVERSIDAD DEL ROSARIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 23 DE FEBRERO DE 2015.	CUMPLE
58	15083269	12/08/2015	MEDIMMUNE LLC / PPD COLOMBIA S.A.S	CD-IA-MEDI-551-1155	PI-MEI-939	NUEVOS INVESTIGADORES	SERVICIOS MÉDICOS MS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL MARIO ALFONSO MUÑOZ COLLAZOS	CUMPLE
59	15074775	21/07/2015	MEDIMMUNE LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CD-IA-CAM-3001-1109	PI-ML-694	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.0 FINAL 1 -MAR-2013 CAMBIO ADMINISTRATIVO A - INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGUIMIENTO DE EMBARAZO VERSIÓN 1.0 FINAL 30-ENE-2013 CAMBIO ADMINISTRATIVO A	CUMPLE
60	15075745 / 15101184	23/07/2015 28/09/2015	MERCK SHARP & DOHME CORP/ COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK1293-003	PI-MS-813	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 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
61	15094338	10/09/2015	MSD	MK 3475-006	PI-MS-819	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL ALICIA QUIROGA ECHEVERRY	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: 15 de Octubre 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
62	15074710	21/07/2015	MERCK SHARP AND DOHME	MK-8835-001	PI-MS-877	INFORME ANUAL	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN 4. CLINICA DE LA COSTA LTDA 5. IPS DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 6. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 7. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA – FUNDACIÓN BIOS 8. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 9. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 10. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL 11. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
63	15069432	07/07/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-042	PI-MS-941	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A - FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL VERSIÓN 2.1 DEL 03 DE FEBRERO DE 2015	CUMPLE
64	15082008	06/08/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD001J2301	PI-NO-310	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
65	15096842	16/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC2696B2314	PI-NO-332	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL 2. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMED S.A. BOGOTÁ 3. HOSPITAL PABLO TÓBON URIBE 4. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA – FUNDACIÓN BIOS 5. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 6. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 7. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 8. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S 9. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN INFORMACIÓN DE SEGURIDAD, VERSIÓN 5.0 CON FECHA DE PUBLICACIÓN DEL 27 DE NOVIEMBRE DE 2013, VERSIÓN 1.0 ESPAÑOL COLOMBIA FECHA ENERO 2 DE 2014	CUMPLE
66	15077012	27/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLAF237A23156	PI-NO-670	INFORME ANUAL	1.FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE 2. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 3. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 4. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 5. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
67	15079740	31/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CQVA149A2339	PI-NO-727	INFORME ANUAL	1. NEUMO INVESTIGACIONES LTDA 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA 4. AYRE AYUDAS RESPIRATORIAS	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: 15 de Octubre 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	15082010	06/08/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBKM120F2303	PI-NO-743	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMÉDICA S.A CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY (CICC) IDC LAS AMÉRICAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ONCOMÉDICA: MODELO DE INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO BASADO EN ENMIENDA 2 VERSIÓN LOCAL 3.1 DEL 14 DE ENERO DE 2015. CLÍNICA DEL COUNTRY: MODELO DE INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO BASADO EN ENMIENDA 2 VERSIÓN LOCAL 3.1 DEL 14 DE ENERO DE 2015. IDC LAS AMÉRICAS: MODELO DE INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO BASADO EN ENMIENDA 2 VERSIÓN LOCAL 2.3 DEL 07 DE ABRIL DE 2015. IDC LAS AMÉRICAS: CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE BIOMARCADORES SEGÚN ENMIENDA 2 VERSIÓN LOCAL 2.3 DEL 25 DE JUNIO DE 2015	CUMPLE
69	15097337	17/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CBKM120F2303	PI-NO-743	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMEDICA S.A 2. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY (CICC)	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Versión 7 DEL 03 DE Noviembre de 2014	DOCUMENTO REVISADO
70	15076450	24/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCZ696A2216	PI-NO-779	INFORME ANUAL	1. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA (BIOS) 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
71	15080971	04/08/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CQVA149A2318	PI-NO-782	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CARDIOMET CEQUIN 2. NEUMO INVESTIGACIONES LTDA 3. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
72	15076453	24/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRFB002A2405	PI-NO-800	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA INIO 2. CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA DE CALI 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL FUNDONAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
73	15076447	24/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRFB00A2405	PI-NO-800	CIERRE DE CENTRO	CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA DE CALI	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
74	15097474	18/09/2015	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CRLX030A2301	PI-NO-976	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CRLX030A2301 V3 BASADO EN EL PROTOCOLO ENMENDADO VERSIÓN 01 AL PROTOCOLO CON FECHA DE PUBLICACIÓN 22 DE AGOSTO DE 2013 VERSIÓN 01. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL DEL 15 DE ABRIL DE 2015.	CUMPLE
75	15099131	22/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRLX030A2301	PI-NO-976	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CENTRO MEDICO DEL NORTE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
76	15099107	22/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRLX030A2301	PI-NO-976	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO MEDICO DEL NORTE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOSE LUIS ACCINI MENDOZA	CUMPLE
77	15097476	18/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRLX030A2301	PI-NO-976	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. LUIS HORACIO ATEHORTUA LOPEZ	CUMPLE
78	15074805	21/07/2015	MERCK & Co/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-0431-082	PI-PA-320	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FOQUS IPS LTDA. 2. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CLADAS 3. IPS LABORATORIO CARDIOLÓGICO LTDA. CARDIOLAB 4. CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL 5. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES 6. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 7. HOSPITAL PABLO TÓBÓN URIBE 8. DEXA DIAB IPS LTDA. 9. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 10. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA IPS BIOS 11. RODRIGO BOTERO S.A.S. 12. BIOMELAB	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	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: 15 de Octubre 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 CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
79	15077535	28/07/2015	ASTRAZENECA AB/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	BCB109	PI-PA-513	INFORME ANUAL	1. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL 2. RODRIGO BOTERO S.A.S 3. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CEMDE S.A" 4. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 5. BIOMELAB LTDA. 6. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 7. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 8. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
80	15092357	04/09/2015	ELI LILLY AND COMPANY / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	H9B-MC-BCDX	PI-PA-668	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S. 2. MEDICITY S.A.S. 3. CIREI CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA 4. RIESGO DE FRACTURA S.A. 5. PREVENTIVE CARE LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
81	15095065	11/09/2015	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH DEVELOPMET LIMITED/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	SAS115358	PI-PA-710	CIERRE DE PROTOCOLO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
82	15067826	02/07/2015	PFIZER S.A.S./ICON CLINICAL RESEARCH	B1481020	PI-PF-841	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORME DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN DEL 03 DE OCTUBRE DE 2014, DR. SAAIBI VERSIÓN DEL 31 DE MARZO DE 2015.	CUMPLE
83	15097017	17/09/2015	PFIZER S.A.S / ICON CLINICAL RESEARCH	B1481038	PI-PF-842	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS FUNDACIÓN CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS HERNANDO GARCÍA	CUMPLE
84	15097042	17/09/2015	Pfizer Colombia S.A.S - ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia	B1481038	PI-PF-842	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE MEDICINA DE EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A.- CEMDE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: VERSIÓN 10 DE JUNIO DE 2015. VERSIÓN ESPECÍFICA PARA EL CENTRO DE MEDICINA DE EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A.- CEMDE S.A.	CUMPLE
85	15092781	07/09/2015	PFIZER INC	B1481038	PI-PF-842	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL MARIO ALFONSO SUPELANO GARCÍA Y DEL SUB-INVESTIGADOR DAVID ALFONSO ESPINOSA CASTRO	CUMPLE
86	15089102	28/08/2015	PFIZER S.A.S/ ICON CLINICAL RESEARCH	B1481038	PI-PF-842	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
87	15089089	28/08/2015	PFIZER S.A.S/ICON CLINICAL RESEARCH	B1481038	PI-PF-842	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
88	15089087	28/08/2015	PFIZER S.A.S/ ICON CLINICAL RESEARCH	B1481038	PI-PF-842	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	SIMEDICS IPS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
89	15094604	10/09/2015	PFIZER S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED	B1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SIMEDICS IPS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PRE-SELECCIÓN FECHA DE LA VERSIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2014.	CUMPLE
90	15092776	07/09/2015	PFIZER S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED	B1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SIMEDICS IPS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 FECHA DE LA VERSIÓN 06 DE AGOSTO DE 2015.	CUMPLE




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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de Octubre 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
91	15094603	10/09/2015	PFIZER S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED	B1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 FECHA DE LA VERSIÓN 2 DE JULIO 2015	CUMPLE
92	15092771	07/09/2015	PFIZER S.A.S/ ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL MARIO ALFONSO SUPELANO GARCIA Y DEL SUBINVESTIGADOR DAVID ALFONSO ESPINOSA CASTRO	CUMPLE
93	15089126	28/08/2015	PFIZER INC	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	SIMEDICS IPS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
94	15089135	28/08/2015	PFIZER S.A.S/ ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
95	15089112	28/08/2015	PFIZER S.A.S/ ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
96	15089105	28/08/2015	PFIZER S.A.S/ ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
97	15074399	17/07/2015	PFIZER INC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	B5371002	PI-PF-921	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.4 DEL 22 DE MAYO DE 2015.	CUMPLE
98	15096779	16/09/2015	PFIZER INC. / PAREXEL INTERNATIONAL DE COLOMBIA S.A.S	B5381002	PI-PF-944	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
99	15096778	16/09/2015	PFIZER INC./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	B5381002	PI-PF-944	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADORA PRINCIPAL PATRICIA JULIETA VÉLEZ SÁNCHEZ	CUMPLE
100	15098948	22/09/2015	PFIZER INC. / PAREXEL INTERNATIONAL DE COLOMBIA S.A.S	B5381002	PI-PF-944	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	SERVIMED E.U	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
101	15084355	14/08/2015	PFIZER INC / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	B1801359	PI-PF-955	NUEVOS INVESTIGADORES	PREVENTIVE CARE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOHN DARIO LONDOÑO PATIÑO	CUMPLE
102	15098668	22/09/2015	POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE	TIPS-3	PI-PHR-836	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	1. ASOCIACIÓN IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 3. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
103	15098665	22/09/2015	POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE	TIPS-3	PI-PHR-836	NUEVOS INVESTIGADORES	1. ASOCIACIÓN IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 3. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL: 1. DORA INÉS MOLINA DE SALAZAR 2. GREGORIO SÁNCHEZ VALLEJO 3. JOSÉ LUIS ACCINI MENDOZA	CUMPLE
104	15097238	17/09/2015	CELLTRION, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S	CT P10 3.2	PI-PP-884	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: VERSIÓN 2.2 DE FECHA 04 DE JUNIO DE 2015, ESPECÍFICO PARA EL CENTRO RIESGO DE FRACTURA S.A., INVESTIGADORA PRINCIPAL: AURA MARIA DOMÍNGUEZ	CUMPLE
105	15097240	17/09/2015	CELLTRION, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S	CT P10 3.2	PI-PP-884	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S - OREI S.A.S 2. CIRCARIBE S.A.S 3. PREVENTIVE CARE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: VERSIÓN 2.1 DE FECHA 04 DE JUNIO DE 2015.	CUMPLE
106	15070143	08/07/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ PPD COLOMBIA S.A.S.	BI 1321.3	PI-PP-890	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE VERSIÓN 2.01.2 DEL 19 DE MARZO DE 2015, FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANÁLISIS FARMACOGÉNÉTICO VERSIÓN 2.01.1 DEL 25 DE FEBRERO DE 2015.	CUMPLE
107	15071465	10/07/2015	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	C21004	PI-PPD-534	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 7.0 DEL 17 DE ABRIL DE 2013 CAMBIO ADMINISTRATIVO 17 DE JULIO 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: 15 de Octubre 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
108	15095066	11/09/2015	RECEPTOS INC/ PSI-CRO COLOMBIA S.A.S	RPC01-301	PI-RC-964	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION NUEVOS INVESTIGADORES CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA COLSANITAS S.A. - SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.</p> <p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ALBERTO NAVAS CARDOZO.</p> <p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y AUTORIZACIÓN PARA DIVULGAR INFORMACIÓN DE SALUD, CENTRO DR. NAVAS, VERSIÓN 1.0-01 DE FECHA 24 DE OCTUBRE DE 2014.</p> <p>2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO DE RMI Y HOJA DE INFORMACIÓN, REVISIÓN CENTRAL DEL ESTUDIO DE RMI, CENTRO DR. NAVAS, VERSIÓN 1.0-01 DE FECHA DE 20 DE OCTUBRE DE 2014.</p> <p>3. INFORMACIÓN PARA LA PAREJA EMBARAZADA DE PARTICIPANTE DEL ESTUDIO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, CENTRO DR. NAVAS, VERSIÓN 1.0-01 DE FECHA DE 25 DE SEPTIEMBRE DE 2014.</p>	CUMPLE
109	15077263	28/07/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO22589/TDM4788	PI-RO-504	INFORME ANUAL	1.CLÍNICA DEL COUNTRY 2. INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
110	15077074	27/07/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO25455	PI-RO-664	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
111	15097333	17/09/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC11570	PI-SA-749	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO-CLÍNICA SANTA MARÍA-CLÍNICA VID	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN LOCAL NO. 2C COL FECHA 26 DE MARZO DE 2015	CUMPLE
112	15097331	17/09/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC11570	PI-SA-749	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO-CLÍNICA SANTA MARÍA-CLÍNICA VID	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN LOCAL NO. 2C COL FECHA 26 DE MARZO DE 2015 ANÁLISIS FARMACOGÉNÉTICO	CUMPLE
113	15070284	08/07/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC11570	PI-SA-749	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL VERSIÓN LOCAL N° 2 B COL DEL 10 DE MARZO DE 2015 - FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANÁLISIS FARMACOGÉNÉTICO VERSIÓN LOCAL N° 2 B COL DEL 10 DE MARZO DE 2015	CUMPLE
114	15074791	21/07/2015	UCB BIOSCIENCES INC/PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	SP0969	PI-UB-881	INFORME ANUAL	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ CENTRO DE ESTUDIOS E INVESTIGACIONES CEIS. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S. 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
115	15096838	16/09/2015	XOMA (US) LLC / RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S	X052173	PI-XO-977	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
116	15096836	16/09/2015	XOMA (US) LLC / RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S	X052171	PI-XO-978	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE

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

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