
	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: 30 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 CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	15070204	08/07/2015	BAYER HEALTH CARE	BAY 94-9027-13024	PI-BH-671	INFORME ANUAL	1.CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. RODRIGO BOTERO S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
2	15107132	09/10/2015	BAYER S.A.	BAY 59-7939/ 15786	PI-BH-773	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO COMPASS FINAL VERSIÓN 2.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 2.0 23 FEB2015-IPS CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CARDIOMET PEREIRA CENTRO 575 VERSIÓN 1.0 08MAYO2015. 2. ADENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO-ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD ESTUDIO COMPASS FINAL VERSIÓN 1.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0 23FEB2015-IPS CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CARDIOMET PEREIRA CENTRO 575 VERSIÓN 1.0 08MAY2015. 3. HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSIÓN INGLÉS FINAL 1.0/06JUN2013 COLOMBIA VERSIÓN 2.0/02OCT2014, ESPAÑOL. IPS CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CARDIOMET PEREIRA CENTRO 575.	CUMPLE
3	15107133	09/10/2015	BAYER S.A.	BAY 59-7939/ 15786	PI-BH-773	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: • CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO COMPASS FINAL VERSIÓN 2.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 2.0 23FEB2015-FUNDACION CARDIOMET CEQUIN CENTRO 571 VERSIÓN 1.0 08MAY2015 • ADENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO-ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD ESTUDIO COMPASS FINAL VERSIÓN 1.0-30ENE2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0 23FEB2015-FUNDACION CARDIOMET CEQUIN CENTRO 571 VERSIÓN 1.0 08MAY2015. • HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSIÓN INGLÉS FINAL 1.0/06JUN2013 COLOMBIA VERSIÓN 2.0/02OCT2014, ESPAÑOL. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN CENTRO 571.	CUMPLE
4	15082769	11/08/2015	BIOCAD S.A	BIORIX	PI-BIO-807	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
5	15092311	04/09/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	A1438-047	PI-BM-968	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO NO 1.1 DE FECHA 7 DE MAYO DE 2015	CUMPLE
6	15100276	24/09/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	A1468-048	PI-BM-980	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO NO 1 DE FECHA 25 DE MARZO DE 2015	CUMPLE
7	15101417	28/09/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	A1468-048	PI-BM-980	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
8	15101415	28/09/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	A1468-048	PI-BM-980	NUEVOS INVESTIGADORES	ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DR. OTTO SUSSMANN PEÑA	CUMPLE
9	15096298	15/09/2015	DAIICHI SANKYO DEVELOPMENT / INC RESEARCH LTDA	DS5565-A-E310	PI-DA-952	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DS5565-A-E-310_ COLOMBIA SIS-ICF VERSIÓN 4.2.1 24JUN2015 ES DR. MÁRQUEZ	CUMPLE
10	15095640	14/09/2015	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD / PPD COLOMBIA S.A.S	GB28688	PI-FH-847	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, COLOMBIA_ ESPAÑOL_ FCI_ V 2.2_ 22 ABR2015_AGUIRRE_SITIO # 265050. 2. FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DE CONTACTO DE LAVOLTA, COLOMBIA_ ESPAÑOL_ FCI_ FORMATO DE AUTORIZACIÓN DE CONTACTO, VERSIÓN 1.0 DE 12 DE JUNIO 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: 30 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
11	15066072	26/06/2015	FOREST RESEARCH INSTITUTE, INC	ROF-MD-07	PI-FO-688	INFORME ANUAL	1.FUNDACION ABOOD SHAO 2.HOSPITAL SANTA CLARA 3.CENTRO ESPECIALIZADO DE ENFERMEDADES PULMONARES S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
12	15100146	24/09/2015	GALAPAGOS, NV / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	GLPG0634-CL-205	PI-GAL-944	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
13	15085112	19/08/2015	GLAXO SMITHKLINE COLOMBIA S.A	TAF 116564	PI-GS-865	INFORME ANUAL	1.CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S 2.IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
14	15095826	14/09/2015	GLAXOSMITHKLINE	200304	PI-GS-926	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL VERSIÓN 01 DEL 16 DE JUNIO DE 2014. CONSENTIMIENTO INFORMADO RE-EXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO VERSIÓN 01 DEL 16 DE JUNIO DE 2014. CONSENTIMIENTO INFORMADO RE-INICIO DEL MEDICAMENTO VERSIÓN 01 DEL 16 DE JUNIO DE 2014.	CUMPLE
15	15070185	08/07/2015	HUMAN GENOME SCIENCES	HGS1006-C1115	PI-HGS-678	INFORME ANUAL	1. SERVIMED E.U 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA LTDA CIREI 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 4. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
16	15094906	11/09/2015	HUMAN GENOME SCIENCES INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, PROTOCOLO HGS1006-C1113. VERSIÓN 4.1, FINAL, 8 DE MAYO DE 2015	CUMPLE
17	15094904	11/09/2015	HUMAN GENOME SCIENCES INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. CIRCARIBE S.A.S. 2. RIESGO DE FRACTURA S.A. 3. PREVENTIVE CARE LTDA 4. IDEARG S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN 4.0, FINAL, 8 DE MAYO DE 2015	CUMPLE
18	15088070	26/08/2015	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	HGS 1006-C1112	PI-HGS-824	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN 3.0, FINAL, 30 DE ENERO DE 2014, CAMBIO ADMINISTRATIVO. 2. FORMATO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SEGUIMIENTO DE 1 AÑO DE LOS PARTICIPANTES QUE HAN RETIRADO SU CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN PRIMARIO, VERSIÓN 1.0 FINAL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2012. CAMBIO ADMINISTRATIVO B.	CUMPLE
19	15088068	26/08/2015	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	HGS 1006-C1112	PI-HGS-824	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. MEDICITY SAS 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE SAS CIRCARIBE SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN 4.0, FINAL 13 DE MAYO DE 2015.	CUMPLE
20	15088068	26/08/2015	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	HGS 1006-C1112	PI-HGS-824	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. MEDICITY SAS 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE SAS CIRCARIBE SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN 4.0, FINAL 13 DE MAYO DE 2015.	CUMPLE
21	15068948	06/07/2015	CELGENE/ ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA	CC-5013-CLL008	PHC-353	INFORME ANUAL	1.IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: 30 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 CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
22	15092364	04/09/2015	INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CL3-06790-010	PI-HR-852	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: I.R.I.S.-14 DE ABRIL DE 2014-COL-25 DE JUNIO DE 2014- CAMBIO ADMINISTRATIVO 05 DE NOVIEMBRE DE 2014-CAMBIO ADMINISTRATIVO 23 JULIO 2015-CONFIDENCIAL.	CUMPLE
23	15071928	13/07/2015	JANSSEN CILAG S.A	PCI-32765 MCLL3001	PI-JC-757	INFORME ANUAL	1.FUNDACION SANTAFE DE BOGOTA 2.HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3.CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
24	15112362	22/10/2015	JANSSEN RESEARCH DEVELOPMENT, LLC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.ERIC HERNÁNDEZ TRIANA	CUMPLE
25	15100278	24/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A/ INVENTIV HEALTH COLOMBIA S.A.S.	BH1160.106	PI-LBI-892	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
26	15093422	08/09/2015	PUMA BIOTECHNOLOGY, INC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	3144A2-3004-WW	PI-LW-357	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DEL COUNTRY ONCOMEDICA S.A.-INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 3144A2-3004-WW_COL_FCI_DRA_FRANCO_VERSIÓN 2.1_14MAYO2015 3144A2-3004-WW_COL(MODELO)_FCI_VERSIÓN 2.0_11MAYO2015	CUMPLE
27	15069595	07/07/2015	PUMA BIOTECHNOLOGY, INC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	3144A2-3004-WW	PI-LW-357	INFORME ANUAL	1.ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A 2.IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 3. CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
28	15068455	03/07/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 0822-018-10	PI-MS-634	INFORME ANUAL	1.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S 2.CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA 3.IPS DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 4.SERVIMED E.U 5.FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM 6.CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia 7.BIOMELAB LTDA 8.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
29	15097184	17/09/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK4031-376	PI-MS-740	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD. 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 3. CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS S.A. -CDI S.A. 4. INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA. 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZÓN-FLORIDABLANCA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
30	15068640	06/07/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 3102-18	PI-MS-778	INFORME ANUAL	1.CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR 2.ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3.FUNDACION BIOS 4.LABORATORIO CARDIOLAB (CERRADO) 5. BIOMELAB LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
31	15096445	15/09/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-042	PI-MS-941	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO INTERNACIONAL DE CONSENTIMIENTO PARA ANÁLISIS DE PRESELECCIÓN VERSIÓN 1.1 DEL 10 DE JUNIO DE 2015	CUMPLE
32	15096443	15/09/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-042	PI-MS-941	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO INTERNACIONAL DE CONSENTIMIENTO PARA ANÁLISIS DE PRESELECCIÓN VERSIÓN 1.0 DEL 10 DE JUNIO DE 2015	CUMPLE
33	15099978	24/09/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-061	PI-MS-984	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
34	15099982	24/09/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-061	PI-MS-984	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: DR. WILLIAM MANTILLA DURAN	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: 30 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
35	15099973	24/09/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7655A-013	PI-MS-985	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
36	15099975	24/09/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7655A-013	PI-MS-985	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DRA. ISABEL CRISTINA RAMIREZ SANCHEZ	CUMPLE
37	15073655	16/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSPP100F2301	PI-NO-234	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, CLINICA DE LA COSTA LTDA, RODRIGO BOTERO S.A.S, CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO, FUNDACION BIOS, CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA, FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA, HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A CEMDE, FUNDACION UNIVERSITARIA DE CIENCIAS DE LA SALUD HOSPITAL SAN JOSE, CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA S.A – CAIMED S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
38	15097471	18/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSSP100F2301	PI-NO-234	CIERRE DE CENTRO	IPS LABORATORIO CARDIOLÓGICO LTDA CARDIOLAB	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
39	15074348	17/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457F2309	PI-NO-514	INFORME ANUAL	RIESGO DE FRACTURA S.A - IPS CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia - CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A - FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM - FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
40	15097472	18/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CACZ885M2301	PI-NO-530	CIERRE DE CENTRO	IPS LABORATORIO CARDIOLÓGICO LTDA CARDIOLAB	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
41	15068540	03/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN45F2302	PI-NO-531	INFORME ANUAL	1.IDEARG S.A.S 2.REUMALAB S.A.S 3.CIREI S.A.S 4.SERVIMED E.U	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
42	15070297	08/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CVAL489K2305	PI-NO-614	INFORME ANUAL	1.CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. SERVIMED E.U	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
43	15096863	16/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA SA	CQVA149A2337	PI-NO-734	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2.FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN 3.FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA FUNDACION BIOS	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
44	15074346	17/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001A2433	PI-NO-861	INFORME ANUAL	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA / FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
45	15098441	21/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA	CSOM230C2413	PI-NO-960	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
46	15098441	21/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA	CSOM230C2413	PI-NO-960	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE DIEGO FERNANDO BENITEZ	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: 30 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 CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
47	15097469	18/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA	CRLX030A2301	PI-NO-976	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
48	15099104	22/09/2015	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CRLX030A2301	PI-NO-976	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DR. LUIS EDUARDO ECHEVERRÍA	CUMPLE
49	15099114	22/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRLX030A2301	PI-NO-976	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO MÉDICO DEL NORTE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROTOCOLO CRLX030A2301 V3 BASADO EN LA ENMIENDA 01 AL PROTOCOLO CON FECHA DE PUBLICACIÓN 22 DE AGOSTO DE 2013. (VERSIÓN 03, SEGÚN ENMIENDA AL PROTOCOLO, V01 VALIDADO AL ESPAÑOL COLOMBIA, FUNDACIÓN CENTRO MÉDICO DEL NORTE DEL 26 DE MARZO DE 2015)	CUMPLE
50	15086065	21/08/2015	PFIZER S.A.S / ICON CLINICAL RESEARCH	B1481020	PI-PF-841	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FECHA 3 DE OCTUBRE DE 2014	CUMPLE
51	15086066	21/08/2015	PFIZER S.A.S / ICON CLINICAL RESEARCH	B1481020	PI-PF-841	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FECHA 3 DE OCTUBRE DE 2014	CUMPLE
52	15092774	07/09/2015	PFIZER S.A.S / ICON Clinical Research	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LUIS HERNANDO GARCIA ORTIZ	CUMPLE
53	15098333	21/09/2015	PFIZER S.A.S / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA SAS	B5381002	PI-PF-944	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CIREEM SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO B5381002 COLOMBIA (MODELO) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.1 28MAY2015 FINAL	CUMPLE
54	15098949	22/09/2015	PFIZER INC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	B5381002	PI-PF-944	NUEVOS INVESTIGADORES	SERVIMED E.U.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: DR. WILLIAM OTERO ESCALANTE	CUMPLE
55	15087809	26/08/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A/ PPD COLOMBIA SAS	BI 1218.74	PI-PP-455	CONSENTIMIENTO INFORMADO	UNIDAD DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO- BI 1218.74 ADDENDUM 1.07.1 DE FECHA 17 DE MARZO DE 2015 A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 04 DE JULIO DE 2013. VERSIÓN 4.0 COLOMBIA SOLANO & TERRÓN SERVICIOS MÉDICOS LTDA. ESTABLECIMIENTO COMERCIAL UNIENDO. DRA. MONICA ALEXANDRA TERRÓN LOZANO	CUMPLE
56	15087810	26/08/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A/ PPD COLOMBIA SAS	BI 1218.74	PI-PP-455	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCION METABOLICA ENDOCARE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: BI 1218.74 ADDENDUM 1.06.1 DE FECHA 11 DE MARZO DE 2015 A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 04 DE JULIO DE 2013, VERSIÓN 4.0 COLOMBIA ENDOCARE LTDA DR. ERIC HERNÁNDEZ	CUMPLE
57	15092150	04/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ PPD COLOMBIA S.A.S.	BI 1218.74	PI-PP-455	CONSENTIMIENTO INFORMADO	DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS IPS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTADO VITAL. VERSIÓN 1.01.0 CAA DEL 29 DE AGOSTO DE 2013	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: 30 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
58	15095638	14/09/2015	ACTIVE BIOTECH AB/ PPD COLOMBIA S.A.S.	10TASQ10	PI-PP-527	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 2.1 PARA COLOMBIA MODIFICADO PARA EL DR. MANUEL DUQUE GALÁN, FUNDACIÓN VALLE DEL LILI EL 29/AGO/2014	CUMPLE
59	15096082	15/09/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	DRI11772-ESTAIR	PI-SA-965	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORME DE CONSENTIMIENTO FARMACOGÉNICO VERSIÓN LOCAL NO 1 COL. FECHA: 01-DICIEMBRE-2014.	CUMPLE
60	15096080	15/09/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	DRI11772-ESTAIR	PI-SA-965	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN LOCAL NO 3 COL. FECHA: 28-ABRIL-2015.	CUMPLE
61	15084300	14/08/2015	USB PHARMA S.A	RA 055	PI-UCB-690	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 2. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA CIRESI S.A.S 4. SERVIMED E.U 5. IPS CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos