

	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: 17 de Septiembre 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	15063142	19/06/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT0136ARA3002	PI-JR-724	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	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
2	15066115	26/06/2015	I.R.I.S. INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER	CL3-06790-010	PI-RI-919	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS RODRIGO BOTERO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DEL PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL RODRIGO BOTERO LOPEZ	CUMPLE
3	15078255	29/07/2015	HUMAN GENOME SCIENCES/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACIÓN FARMACOGÉNICA VERSIÓN 1.3 FINAL, 04 AGOSTO 2014 CAMBIO ADMINISTRATIVO A	CUMPLE
4	15081358	05/08/2015	ASTRAZENECA AB	D513BC00001	PI-AZ-907	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN ESTEBAN GÓMEZ MESA	CUMPLE
5	15070338	08/07/2015	ASTRAZENECA AB	D2210C00007	PI-AZ-929	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. DORA MOLINA DE SALAZAR	CUMPLE
6	15064911	24/06/2015	MERCK SHARP AND DOHME CORP., MSD/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK 3102-018	PI-MS-778	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.0 18JUN2014, CAMBIO ADMINISTRATIVO 11MAR2015, BASADO EN EL MODELO GLOBAL 7.0 DEL 10ABR2014.	CUMPLE
7	15066105	26/06/2015	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC/INC RESEARCH COLOMBIA	015K-CL-RA25	PI-AS-751	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO 015K-CL-RA25_CORE MASTER MAIN ICF_3_0_16JUN2014_COLOMBIA_ENGLISH VERSION 3.0_30JUL2014_SPANISH TRANSLATION_27AUGUST2014_CIREEM SAS.	CUMPLE
8	15087915	26/08/2015	PFIZER SAS	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CAMILO ARANA LONDOÑO	CUMPLE
9	15087918	26/08/2015	PFIZER SAS	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JULIAN ALONSO CORONEL ARROYO	CUMPLE
10	15087612	25/08/2015	BRISTOL MYER SQUIBB COMPANY	A438-047	PI-BM-968	NUEVOS INVESTIGADORES	INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. IVAN JESUS ZULUAGA DE LEON	CUMPLE
11	15084646	18/08/2015	AZTRAZENECA COLOMBIA S.A	D513BC00001	PI-AZ-907	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO SANCHEZ VALLEJO	CUMPLE
12	15084349	14/08/2015	PFIZER SAS	B1801359	PI-PF-955	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS CIREEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. JULIETA PATRICIA VELEZ SANCHEZ	CUMPLE
13	15084351	14/08/2015	PFIZER SAS	B1801359	PI-PF-955	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. PHILIPPE CHALEM	CUMPLE
14	15068525	03/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CICL670A2206	PI-NO-11	CIERRE DE CENTRO	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	15087930	26/08/2015	PFIZER S.A.S./ ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN REINA ISABEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
16	15086661	24/08/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13799	PI-SA-950	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
17	15087429	25/08/2015	SANOFI PASTEUR INC./ RPS COLOMBIA LTDA	H-030-014	PI-SA-759	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HOSPITAL DE LA MISERICORDIA DE CALARCÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
18	15068459	03/07/2015	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-048	PI-MS-961	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
19	15087430	25/08/2015	SANOFI PASTEUR INC./ RPS COLOMBIA LTDA	H-030-014	PI-SA-759	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL DE LA MISERICORDIA DE CALARCÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. REINALDO LÓPEZ ESCUDERO	CUMPLE
20	15087601	25/08/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	A438-047	PI-BM-968	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN DIEGO VELEZ LONDOÑO	CUMPLE
21	15083946	13/08/2015	PFIZER S.A.S.	B1481038	PI-PF-842	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
22	15087589	25/08/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	A438-047	PI-BM-968	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. ELSA MARINA ROJAS	CUMPLE
23	15084356	14/08/2015	PFIZER S.A.S.	B1801359	PI-PF-955	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	PREVENTIVE CARE S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
24	15083846	13/08/2015	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC	AR 14.001	PI-AP-947	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
25	15085061	19/08/2015	PFIZER S.A.S.	B1481038	PI-PF-842	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	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: 17 de Septiembre 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
26	15084632	18/08/2015	ASTRAZENECA AB	D513BC00001	PI-AZ-907	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
27	15084644	18/08/2015	ASTRAZENECA AB	D2210C00007	PI-AZ-929	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
28	15084350	14/08/2015	PFIZER S.A.S.	B1801359	PI-PF-955	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	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
29	15084354	14/08/2015	PFIZER S.A.S.	B1801359	PI-PF-955	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
30	15083941	13/08/2015	PFIZER S.A.S.	B1481038	PI-PF-842	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	SOLANO Y TERRONT .SERVICIOS MEDICOS LTDA UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
31	15068516	03/07/2015	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110142	PI-AG-737	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS CIREEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: ADENDA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 3.0 FINAL, CON FECHA MARZO 16 DE 2015 PARA EL CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S-CIREEM S.A.S.	CUMPLE
32	15066615	30/06/2015	PFIZER S.A.S./ICON CLINICAL RESEARCH	A3921133	PI-PF-899	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS CIREEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL PARA MUESTRAS FARMACOGENETICAS A3921133, VERSION PARA COLOMBIA, DE FECHA NOVIEMBRE 27 DE 2013.	CUMPLE
33	15066616	30/06/2015	PFIZER S.A.S./ICON CLINICAL RESEARCH	A3921133	PI-PF-899	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS CIREEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE DIVULGACION DE INFORMACION PARA PAREJAS EMBARAZADAS GENERAL A3921133, VERSION PARA COLOMBIA, DE FECHA OCTUBRE 31 DE 2013.	CUMPLE
34	15066617	30/06/2015	PFIZER S.A.S./ICON CLINICAL RESEARCH	A3921133	PI-PF-899	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS CIREEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL PARA MUESTRAS FARMACOGENETICAS A3921133, VERSION PARA COLOMBIA, DE FECHA NOVIEMBRE 27 DE 2013.	CUMPLE
35	15068630	06/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT0136ARA3002	PI-JR-724	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS CIREEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CNT0136ARA3002_COLOMBIA_(MODELO) FCL_VERSION 7.0 FECHA: 04DEC2014. CON CAMBIO ADMINISTRATIVO DE 02JUN2015. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACION DE ADN OPCIONAL CNT0136ARA3002_COLOMBIA_(MODELO) DE IFC PARA ADN EN COLOMBIA_VERSION 1.1 FECHA: 28OCT2013. CON CAMBIO ADMINISTRATIVO DE FECHA 02JUN2015. (BASADO EN EL MODELO DE ICF PARA ADN EN COLOMBIA VERSION 1.0 21MAY2012). 3. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CNT0136ARA3002_COLOMBIA_(MODELO) DE IFC PARA EL SUBESTUDIO OPCIONAL DE VACUNAS EN COLOMBIA_VERSION 1.1 FECHA: 28OCT2013. CON CAMBIO ADMINISTRATIVO DE FECHA 02JUN2015.	CUMPLE
36	15071482	10/07/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	B11160,186	PI-LBI-910	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DEL PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. LUZ ADRIANA OCAMPO ARISTIZABAL	CUMPLE
37	15074832	21/07/2015	GLAXOSMITHKLINE / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	HZC113782	PI-GS-672	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.3 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2013.	CUMPLE
38	15076467	24/07/2015	PFIZER INC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	B5371002	PI-PF-921	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.1 DEL 22 DE MAYO DE 2015 // FORMULARIO DE DIVULGACION DE INFORMACION DE LA PAREJA EMBARAZADA VERSION 1.0 DEL 15 DE ABRIL DE 2014	CUMPLE
39	15074842	21/07/2015	GLAXOSMITHKLINE / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	HZC113782	PI-GS-672	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.2 DEL 09 DE ABRIL DE 2013	CUMPLE
40	15074848	21/07/2015	GLAXOSMITHKLINE / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	HZC113782	PI-GS-672	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.2 DEL 11 DE ABRIL DE 2013 CAMBIO ADMINISTRATIVO DEL 11 NOVIEMBRE DE 2013	CUMPLE
41	15074850	21/07/2015	GLAXOSMITHKLINE / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	HZC113782	PI-GS-672	CONSENTIMIENTO INFORMADO	NEUMONVESTIGACIONES S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.1 DEL 03 DE ABRIL DE 2013	CUMPLE
42	15074853	21/07/2015	GLAXOSMITHKLINE / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	HZC113782	PI-GS-672	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.1 DEL 29 DE ENERO DE 2013	CUMPLE
43	15074839	21/07/2015	GLAXOSMITHKLINE / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	HZC113782	PI-GS-672	CONSENTIMIENTO INFORMADO	NEUMONVESTIGACIONES S.A.S. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL, FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC, CLINICA DE LA COSTA LTDA. IPS RODRIGO BOTERO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.0 DEL 10 DE OCTUBRE DEL 2012	CUMPLE
44	15074829	21/07/2015	GLAXOSMITHKLINE / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	HZC113782	PI-GS-672	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO ESPECIALIZADO DE ENFERMEADES PULMONARES	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.2 DEL 8 DE ABRIL 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: 17 de Septiembre 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
45	15074810	21/07/2015	GLAXOSMITHKLINE / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	HZC113782	PI-GS-672	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SIMEDICS IPS 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 CAMBIO ADMINISTRATIVO DEL 10 DE SEPTIEMBRE 2014.	CUMPLE
46	15074808	21/07/2015	GLAXOSMITHKLINE / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	HZC113782	PI-GS-672	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.2 DEL 11 DE ABRIL DE 2013	CUMPLE
47	15080345	03/08/2015	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110142	PI-AG-737	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN 3.0 FINAL, CON FECHA JUNIO 25 DE 2015 PARA CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	CUMPLE
48	15068469	03/07/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-048	PI-MS-961	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.0 DEL 14 DE ENERO DE 2015	CUMPLE
49	15068462	03/07/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-048	PI-MS-961	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA, PARA USO GLOBAL VERSION 1.0 DEL 14 DE ENERO DE 2015.	CUMPLE
50	15074356	17/07/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1218.149	PI-LBI-937	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. BI1218.149 FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.01.0, ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS-DR. MOLINA-COLOMBIA, 26 DE AGOSTO DE 2014. 2. BI1218.149 FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ANÁLISIS FARMACOGÉNÉTICOS VERSIÓN 1.01.0, ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS-DR. MOLINA-COLOMBIA, 6 DE JULIO DE 2014.	CUMPLE
51	15074358	17/07/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1218.149	PI-LBI-937	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. BI1218.149 FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.06.0, FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN-DR. SÁNCHEZ-COLOMBIA, 26 DE AGOSTO DE 2014 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A. 2. BI1218.149 FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANÁLISIS FARMACOGÉNÉTICOS VERSIÓN 1.06.0, FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN-DR. SÁNCHEZ-COLOMBIA, 06 DE JULIO DE 2014 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
52	15082965	11/08/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	IM101-291	PI-BM-745	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.1 DE FECHA 23 SEPTIEMBRE 2014 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.1 DE FECHA 23 SEPTIEMBRE 2014 PARA PADRES 3. ASSENTIMIENTO PARA ADOLESCENTES VERSIÓN 1.1 DE FECHA 23 SEPTIEMBRE 2014 ADDENDUM VERSIÓN 1.1 (23 SET 2014)	CUMPLE
53	15071983	13/07/2015	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED/QUINTILES COLOMBIA LTDA	211LE202	PI-BG-833	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LTDA 2. SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ 3. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.0, FINAL 16 DE DICIEMBRE DE 2014 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.1, FINAL 16 DE DICIEMBRE DE 2014 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.2, FINAL 16 DE DICIEMBRE DE 2014	CUMPLE
54	15079431	31/07/2015	GLAXOSMITHKLINE	200304	PI-GS-926	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA COLSÁNITAS SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL VERSIÓN 01 DEL 16 DE JUNIO DE 2014 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REINICIO DEL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO VERSIÓN 01 DEL 16 DE JUNIO DE 2014. 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO VERSIÓN 01 DEL 16 DE JUNIO DE 2014 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOGÉNÉTICA VERSIÓN 01 DEL 16 DE JUNIO DE 2014	CUMPLE
55	15076997	27/07/2015	I.R.I.S./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CL3-06790-010	PH-RI-919	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	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 12 MARZO 2015-CONFIDENCIAL	CUMPLE
56	15070186	08/07/2015	I.R.I.S./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CL3-06790-010	PH-RI-919	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: I.R.I.S.- 14 DE ABRIL DE 2014-COL-ISAZA RESTREPO 31 DE JULIO DE 2014-CAMBIO ADMINISTRATIVO 15 OCT 2014- CAMBIO ADMINISTRATIVO 01 DE DICIEMBRE 2014.	CUMPLE
57	15073620	16/07/2015	PFIZER COLOMBIA S.A.S	B1481022	PI-PF-851	NUOVO INVESTIGADOR	DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL HERNAN YUPANQUI LOZNO	CUMPLE
58	15072585	14/07/2015	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. COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO CÍJUR (CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA)	MODELO DE ASSENTIMIENTO PEDIÁTRICO SEGÚN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 VERSIÓN LOCAL 3.0 DEL 14 DE ABRIL DE 2015 MODELO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 VERSIÓN LOCAL 3.0 DEL 14 DE ABRIL DE 2015 MODELO DE INFORMACIÓN PARA PADRES DEL PACIENTE DEL ESTUDIO CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 VERSIÓN LOCAL 3.0 DEL 14 DE ABRIL DE 2015	CUMPLE
59	15080202	03/08/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S./COVANCE COLOMBIA SERVICIOS LTDA	MK-1293-006	PI-MS-814	CIERRE DE CENTRO	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
60	15076455	24/07/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457F2309	PI-NO-514	CIERRE DE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
61	15077532	28/07/2015	GLAXOSMITHKLINE / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	SAS115359	PI-GS-827	CIERRE DE PROTOCOLO	INSTITUTO NEUMOLOGICO DEL ORIENTE S.A / HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (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	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 17 de Septiembre 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	15079062	28/07/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	MK-0663-108	PI-MS-503	CIERRE DE PROTOCOLO	IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL / CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA / SERVIMED E.U / IPS MEDICITY S.A.S / FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA / PREVENTIVE CARE LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
63	15077227	28/07/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-059	PI-MS-966	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
64	15077223	28/07/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-059	PI-MS-966	NUEVOS INVESTIGADORES	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JOSÉ FERNANDO LOBATON RAMIREZ	CUMPLE
65	15077220	28/07/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-059	PI-MS-966	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.0 DEL 31 DE ENERO DE 2015.	CUMPLE
66	15077218	28/07/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-059	PI-MS-966	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA. VERSIÓN 1.0 DEL 13 DE ENERO DE 2015.	CUMPLE
67	15076473	24/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT0136ARA3002	PI-JR-724	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. PREVENTIVE CARE LTDA. 2. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS CIREEM 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CNT0136ARA3002 COL (MODELO) ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.0 14ABR2015.	CUMPLE
68	15075094	22/07/2015	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20070337	PI-AG-736	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: ADENDA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSION 3.0 FINAL, CON FECHA MAYO 28 DE 2015 PARA EL CENTRO FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM.	CUMPLE
69	15068522	03/07/2015	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20070337	PI-AG-736	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION- CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.- CIREEM S.A.S	1. FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 2. FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: ADENDA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSION 3.0 FINAL, CON FECHA MARZO 16 DE 2015 PARA EL CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.- CIREEM S.A.S	CUMPLE
70	15074391	17/07/2015	HUMAN GENOME SCIENCES/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIAS.A.S	HGS1006-C1121	PI-HGS-726	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. RIESGO DE FRACTURA S.A. 2. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.-CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO HGS1006-C1121 COLOMBIA, RIESGO DE FRACTURA S.A., DRA. MARIA CONCEPCION MALDONADO LÓPEZ, VERSIÓN 6.0 FINAL 13 MAY 2015. 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REINICIAR EL TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO DESPUES DE UN EVENTO DEL ESTUDIO RELACIONADO CON EL HIGADO, PROTOCOLO HGS1006-C1121 COLOMBIA, RIESGO DE FRACTURA S.A., DRA. MARIA CONCEPCION MALDONADO LOPEZ, VERSIÓN 1.0 FINAL 31 MAR 2015. 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO HGS1006-C1121 COLOMBIA, CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.-CIREEM S.A.S., DRA. PATRICICA JULIETA VELEZ SANCHEZ, VERSIÓN 6.0 FINAL 13 MAY 2015. 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REINICIAR EL TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO DESPUES DE UN EVENTO DEL ESTUDIO RELACIONADO CON EL HIGADO, PROTOCOLO HGS1006-C1121 COLOMBIA, CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.-CIREEM S.A.S., DRA. PATRICICA JULIETA VELEZ SANCHEZ, VERSIÓN 1.0 FINAL 31 MAR 2015.	CUMPLE
71	15058723-15076425	09/06/2015-24/07/2015	HUMAN GENOME SCIENCES, INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS 1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.- CIREEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 4.0 FINAL 08 DE MAYO DE 2015	CUMPLE
72	15087923	26/08/2015	PFIZER INC /ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JULIAN EDUARDO FORERO GÓMEZ	CUMPLE
73	15083939	13/08/2015	PFIZER COLOMBIA S.A.S /ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	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
74	15087927	26/08/2015	PFIZER INC /ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS INVESTIGADORES	CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD NP, sede CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL ANDRES EDUARDO RICO CARRILLO	CUMPLE
75	15087937	26/08/2015	PFIZER INC /ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS INVESTIGADORES	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ALIRIO RODRIGO BASTIDAS GOYES	CUMPLE
76	15083225	12/08/2015	MERCK SHARP & DOHME CORP/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK8835-004/B1521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO MK-8835-004/B1521021_COLOMBIA_VERSION 2.0 28-ABRIL_2014 CON CAMBIOS ADMINISTRATIVOS 08-MAYO-2015 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO MK-8835-004/B1521021_COLOMBIA_MODELO FCI IBF_ESPAÑOL_11-OCT_2013 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO 23-ENE-2014 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO NIVEL CENTRO 08-MAYO-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: 17 de Septiembre 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
77	15087922	26/08/2015	PFIZER INC /CON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO SANCHEZ VALLEJO	CUMPLE
78	15083940	13/08/2015	PFIZER COLOMBIA S.A.S /CON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	NUEVOS INVESTIGADORES	UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA-UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL MÓNICA TERRONT LOZANO	CUMPLE
79	15083219	12/08/2015	MERCK SHARP & DOHME CORP/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK8835-004/B1521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO MK-8835-004/B1521021_COLOMBIA_VERSION 2.0 28-ABRIL_2014 CON CAMBIOS ADMINISTRATIVOS 08-MAYO-2015 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO MK-8835-004/B1521021_COLOMBIA_MODELO FCI IBF_ESPAÑOL_11-OCT_2013 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO 23-ENE-2014 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO NIVEL CENTRO 08-MAY-2015	CUMPLE
80	15080748	04/08/2015	MERCK SHARP & DOHME CORP	MK0822-018-20	PI-MS-920	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL VERSION 2.1 DEL 22 DE MAYO DE 2015 ENMIENDA 1	CUMPLE
81	15080750	04/08/2015	MERCK SHARP & DOHME CORP	MK0822-018-20	PI-MS-920	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL VERSION 1.1 DEL 28 DE MAYO DE 2015	CUMPLE
82	15083360	12/08/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC./ QUINTILES COLOMBIA Ltda.	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E S E	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOAQUÍN RODELO CEBALLOS	CUMPLE
83	15080929	04/08/2015	ASTRAZENECA AB	D3251C00004	PI-AZ-886	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
84	15087802	26/08/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC./ QUINTILES COLOMBIA Ltda.	28431754DNE3001	PI-JC-953	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. EDGAR ARCOS PALMA Y SECUNDARIO DR.ALEXANDER MORALES ERAZO	CUMPLE
85	15071450	10/07/2015	GALÁPAGOS NV/ INC RESEARCH COLOMBIA Ltda.	GLPG0634-CL-205	PI-GAL-844	CIERRE CENTRO	FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOS	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
86	15071476	10/07/2015	MULLENNIUM PHARMACEUTICALS INC/PPD COLOMBIA S.A.S	C21004	PI-PPD-534	CIERRE PROTOCOLO	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2.FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 3. COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS. UNIVERSIDAD DEL ROSARIO 4. COOPERATIVA DE SERVICIOS MÉDICOS EN CÁNCER CANSERCOOP	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
87	15071459	10/07/2015	JOHNSON & JOHNSON	EPO ANE 3010	PI-PA-196	CIERRE PROTOCOLO	1. INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA IMAT 2.INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
88	15072451	14/07/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./PPD COLOMBIA S.A.S.	1245.25	PI-PP-471	CIERRE CENTRO	LABORATORIO CARDIOLÓGICO Ltda. CARDIOLAB	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
89	15084621	18/08/2015	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: EL PACIENTE Y EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. V 1.0 FINAL 15 DE AGOSTO DE 2014 CAA INFORMACIÓN PARA PADRES/EL REPRESENTANTE LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA NIÑO/MENOR PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN V 1.0 FINAL 15 DE AGOSTO DE 2014 CAA. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y EL FORMULARIO DE ASENTIMIENTO DEL NIÑO (MENOR DE 12 AÑOS) V 1.0 FINAL, 19 AGOSTO DE 2014 CAA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y EL FORMULARIO DE ASENTIMIENTO DEL NIÑO (MAYOR DE 12 AÑOS) V 1.0 FINAL, 15 AGOSTO DE 2014 CAA	CUMPLE
90	15084167	14/08/2015	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	TAK-375SL 203	PI-TAK-718	CONSENTIMIENTO INFORMADO	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO-GRUPO CISNE LTDA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA IP INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO-CLINICA MONTSERRAT CONCENCIA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PERSONALIZADO DE LINA MARIA AGUDELO, ICF V 6.0 DEL 07 NOV 2014 CAA. CONSENTIMIENTO INFORMADO PERSONALIZADO DE RODRIGO NEL ROJAS, ICF V 6.1 DEL 05 FEB 2015 CONSENTIMIENTO INFORMADO APLICADO PARA ASTRID ISABEL ARRIETA, ICF V 6.0 DEL 07 NOV 2014. CONSENTIMIENTO INFORMADO PERSONALIZADO DE MARCELA ALZATE, ICF V 6.1 DEL 05 DE FEB 2015. CONSENTIMIENTO INFORMADO PERSONALIZADO DE CARLOS ALBERTO LÓPEZ, ICF V 6.0 DEL 07 NOV 2014.	CUMPLE
91	15084610	18/08/2015	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110142	PI-AG-737	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSION 3.0 FINAL, CON FECHA JUNIO 29 DE 2015 PARA EL CENTRO FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	CUMPLE
92	15084635	18/08/2015	ASTRAZENECA AB	D2210C00007	PI-AZ-929	NUEVO INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO SANCHEZ VALLEJO	CUMPLE
93	15084614	18/08/2015	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110118	PI-AG-839	NUEVO INVESTIGADOR	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR SECUNDARIO DR. JUAN PABLO MONTOYA LOPERA	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: 17 de Septiembre 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
94	15085062	19/08/2015	PFIZER S.A./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	NUEVO INVESTIGADOR	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN DIEGO HIGUERA COBOS	CUMPLE
95	15087931	26/08/2015	PFIZER S.A./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	NUEVO INVESTIGADOR	FUNDACIÓN REINA ISABEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN VILLADIEGO CATANO	CUMPLE
96	15087932	26/08/2015	PFIZER S.A./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	NUEVO INVESTIGADOR	CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ALBERTO JOSÉ CADENA BONFANTI	CUMPLE
97	15087935	26/08/2015	PFIZER S.A./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	NUEVO INVESTIGADOR	UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA. MÓNICA TERRONT LOZANO	CUMPLE
98	15087504	25/08/2015	AMGEN INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110174	PI-AG-888	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: VERSIÓN 1.0.2 DEL 30 DE MARZO DE 2015.	CUMPLE
99	15084625	18/08/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA 4. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC-CCBR	1. HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACION EN LA PRESELECCION VERSION 1.0, FINAL, 14 DE OCTUBRE DE 2014, CAMBIO ADMINISTRATIVO C PARA LA ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS. 2. HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACION EN LA PRESELECCION VERSION 1.0, FINAL, 14 DE OCTUBRE DE 2014, CAMBIO ADMINISTRATIVO B PARA EL CENTRO SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. 3. HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACION EN LA PRESELECCION VERSION 1.2, FINAL, 10 DE MARZO DE 2015. PARA FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC-CCBR 4. INVESTIGACION EXPLORATORIA OPCIONAL, INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.0, FINAL, 14 DE OCTUBRE DE 2014, CAMBIO ADMINISTRATIVO C PARA LA ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS. 5. INVESTIGACION EXPLORATORIA OPCIONAL, INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.0, FINAL, 14 DE OCTUBRE DE 2014, CAMBIO ADMINISTRATIVO B PARA EL CENTRO SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. 6. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.0, FINAL, 14 DE OCTUBRE DE 2014, CAMBIO ADMINISTRATIVO C PARA EL CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 7. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.0, FINAL, 14 DE OCTUBRE DE 2014, CAMBIO ADMINISTRATIVO D PARA LA ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS. 8. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.0, FINAL, 14 DE OCTUBRE DE 2014, CAMBIO ADMINISTRATIVO B PARA EL CENTRO SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. 9. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.2, FINAL, 24 DE MARZO DE 2015. PARA LA FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC-CCBR. 10. RETIRO DEL CONSENTIMIENTO VERSION 1.2, FINAL, 02 DE MARZO 2015 PARA FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC-CCBR.	CUMPLE
100	15067291	18/08/2015	HUMAN GENOME SCIENCES INC	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL ADRIANA LUCIA VANEGAS GARCIA.	CUMPLE
101	15074387	17/07/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT0136ARA3002	PI-JR-724	INFORME ANUAL	1. PREVENTIVE CARE LTDA 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S CIREI S.A.S 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
102	15084066	14/08/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A.	1245.28	PI-PP-423	INFORME ANUAL	1. IPS DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 2. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE 3. FUNDACION OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE-FOSCAL 4. BIOMELAB LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
103	15081006	04/08/2015	BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE/PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	GN28352	PI-BA-796	INFORME ANUAL	GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
104	15087934	26/08/2015	PFIZER S.A.S /ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNIENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
105	15087936	26/08/2015	PFIZER S.A.S /ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
106	15087933	26/08/2015	PFIZER S.A.S /ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CLINICA DE LA COSTA LTDA	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: 17 de Septiembre 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
107	15085171	19/08/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM128-027	PI-BM-943	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA LE DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GUSTAVO JOSE AROCA	CUMPLE
108	15085172	19/08/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM128-027	PI-BM-943	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
109	15051857	22/05/2015	PFIZER INC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	B1801315	EO-PA-104	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE. 2. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE CIR CARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN ENERO DE 2015.	DOCUMENTO REVISADO
110	15033340	06/04/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM136-003	PI-BM-875	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Folleto del investigador, Antagonista LPA1- BMS- 986020. Versión No. 4 del 13 de octubre de 2014.	DOCUMENTO REVISADO
111	15051915	22/05/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY/ ICON CLINICAL RESEARCH	CA184-156	PI-BM-646	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador Ipilimumab (BMS-734016/MDX-010) versión 18 con fecha Marzo 10 de 2015. Fé de Erratas No. 1 de fecha Marzo 23 de 2015 a Ipilimumab (BMS-734016/MDX-010) Manual del investigador (Versión No. 18 de fecha 10 de Marzo de 2015)	DOCUMENTO REVISADO
112	15051854	22/05/2015	GLAXOSMITH KLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	HZC113782	PI-GS-672	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES, ADMINISTRADORA DEL COUNTRY- CLINICA DEL CONUNTRY, NEUMONINVESTIGACIONES, HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA, FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC, SIMEDICS IPS S.A.S., HEALTHY MEDICAL CENTER, RODRIGO BOTERO S.A.S., CLÍNICA DE LA COSTA, FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA, CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 1. Manual del investigador de Furoato de fluticasona + vilanterol compuesto GW685698 + GW642444, versión 7.0 del 25 de junio 2014. 2. Manual del investigador de Furoato de fluticasona compuesto GW685698 versión 9.0 del 23 de junio de 2014. 3. Manual del investigador de vilanterol compuesto GW642444 versión 14 del 18 de junio de 2014.	DOCUMENTO REVISADO
113	15047928	13/05/2015	PFIZER INC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	B1801031	PI-LP-586	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDICITY S.A.S. 2. SERVIMED S.A.S. 3. PREVENTIVE CARE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador. PF-05208752 (Etanercept), de Enero de 2015.	DOCUMENTO REVISADO
114	15051849	22/05/2015	HUMAN GENOME SCIENCES, INC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	HGS1006-C1115	PI-HGS-678	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SERVIMED S.A.S. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA LTDA. CIREI LTDA. 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador Versión 12 de fecha 09 de Mayo de 2014.	DOCUMENTO REVISADO
115	15030933	26/03/2015	CEMPRA PHARMACEUTICALS/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	CE01-301	PI-CEM-866	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN ABOOD SHAO 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 4. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA 5. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador Edición 8, con fecha del 27 de junio de 2014.	DOCUMENTO REVISADO
116	15047502	12/05/2015	ALEXON PHARMACEUTICALS INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	ECU-NMO-301	PI-ALP-864	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDOBLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador Versión 20.0 de fecha 11 de julio de 2014.	DOCUMENTO REVISADO
117	15047496	12/05/2015	MEDIMMUNE LIMITED/QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CD-IA_CAM-3001-1107	PI-ML-746	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador, versión 10.0; 3 de noviembre de 2014	DOCUMENTO REVISADO
118	15047497	12/05/2015	MEDIMMUNE LIMITED/QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CD-IA_CAM-3001-1109	PI-ML-694	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador Versión 10.0 de fecha 03 de Noviembre de 2014.	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: 17 de Septiembre 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
119	15050806	21/05/2015	MERCK SHARO & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0991-064	PI-MS-825	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador para la molécula MK0991 edición 12 del 4 de diciembre de 2014.	DOCUMENTO REVISADO
120	15050387	20/05/2015	PFIZER S.A.S./ ICON CLINICAL RESEARCH	A3921094	PH-C-698	MANUAL DEL INVESTIGADOR	UNIDAD DE GASTROENTEROLOGÍA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA S.A.-UGASEND	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador- Tofacitinib (CP-690,550) versión diciembre de 2014.	DOCUMENTO REVISADO
121	15050385	20/05/2015	PFIZER S.A.S./ ICON CLINICAL RESEARCH	A3921095	PH-C-687	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador Tofacitinib de diciembre de 2014.	DOCUMENTO REVISADO
122	15050383	20/05/2015	PFIZER S.A.S./ ICON CLINICAL RESEARCH	A3921096	PI-PF-748	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S. 2. UNIDAD DE GASTROENTEROLOGÍA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA S.A.- UGASEND S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador Tofacitinib de diciembre de 2014.	DOCUMENTO REVISADO
123	15050378	20/05/2015	PFIZER S.A.S./ ICON CLINICAL RESEARCH	A3921139	PH-C-686	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S. 2. UNIDAD DE GASTROENTEROLOGÍA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA S.A.- UGASEND S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador Tofacitinib de diciembre de 2014.	DOCUMENTO REVISADO
124	15047942	13/05/2015	AMGEN INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110174	PI-AG-888	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S. 2. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNIENDO. 3. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador Romosozumab (AMG785) Edición 8 del 5 de diciembre de 2014.	DOCUMENTO REVISADO
125	15048637	14/05/2015	ROCHE S.A.	BO28407	PI-RO-887	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE-FOSCAL 2. INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA- ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador RO45-2317 Herceptin® (Trastuzumab) versión 15, de octubre de 2014.	DOCUMENTO REVISADO
126	15051155	21/05/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-042	PI-MS-941	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A. PROMOTORA LAS AMERICAS. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador Molécula MK3475 edición 7 con fecha 19 diciembre de 2014.	DOCUMENTO REVISADO
127	15051242	21/05/2015	TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCT R&D, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S.	C38072/3085	PI-PP-505	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER. 2. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA. 3. FUNDACION VALLE DEL LILI. 4. CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador para Reslizumab, Edición 3, con fecha del 30 de septiembre de 2014.	DOCUMENTO REVISADO
128	15094182	09/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAMN10712201	PI-NO-726	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMÉDICA S.A 2. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTÁ -HOSPITAL SAN JOSE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: Manual del investigador Version 11 del 24 de marzo del 2015	DOCUMENTO REVISADO

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

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