

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

Documentos año: Agosto 15 de 2023

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	20231152556	2023-06-08	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7339-006	PI-MS-1302	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 3.FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA 4.CLINICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7339 EDICIÓN 22 DEL 26 DE ENERO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
2	20231152834	2023-06-08	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7339-007	PI-MS-1344	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA 4.CLINICA DE LA COSTA S.A.S. 5. HEMATO ONCÓLOGOS S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7339 EDICIÓN 22 DEL 26 DE ENERO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
3	20231156858 20231179919	2023-06-14 2023-07-10	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-590	PI-MS-1212	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOMÉDICA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK3475 EDICIÓN 23 DEL 26 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
4	20231153074	2023-06-08	MODERNATX, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	mRNA-1345-P301	PI-MOD-1591	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE AGUAZUL 2.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED CHÍA 3.FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 4.CLINICA DE LA COSTA S.A.S 5.SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS SAS - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNIENDO 6.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED S.A.S- SEDE GIRARDOT 7.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S CAIMED-SEDE IBAQUÉ 8.CLINICA IMBANACO S.A.S 9.FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER 10.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: mRNA-1345 VERSIÓN 4 DE FECHA 18 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
5	20221143235	2022-07-14	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-5475-007	PI-MS-1482	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
6	20231194010	2022-07-22	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 6482-022	PI-MS-1597	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A.S 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S 3. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 4.CLINICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20231194738	2022-07-24	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-A18 / ENGOT-0x11	PI-MS-1371	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 4. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
8	20231197201	2022-07-26	HAMILTON HEALTH SCIENCES / POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE-PHRI FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	2017-001-COPAF	PI-HHS-1474	INFORME ANUAL	FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
9	20231197247	2022-07-26	SHIN POONG PHARM. CO., LTD. / INTRIALS S.A.S.	SP-PA-COV-301	PI-SPP-1582	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 2. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 4. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S. 5. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 6. IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S. 7. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 8. CLINICA DE LA COSTA S.A.S. 9. CORAZÓN IPS S.A.S. 10. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
10	20231200267	2022-07-28	MIRATI THERAPEUTICS INC. / PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA	849-010	PI-MT-1573	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
11	20231200420	2022-07-28	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	BO42161	PI-FH-1579	CIERRE DE ESTUDIO	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	20231202334	2022-07-31	ENANTA PHARMACEUTICALS, INC.	EDP938-103	PI-EP-1461	CIERRE DE ESTUDIO	CLÍNICA IMBANACO S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS