

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Julio 19 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	20231138880	2023-05-25	CELGENE INTERNATIONAL LL SARL UNA SUBSIDIARIA DE BMS (BRISTOL-MYERS SQUIBB) / PSI-CRO COLOMBIA S.A.S	RPC01-3204	PI-CI-1499	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S. 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LLIJ 4. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 5. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: OZANIMOB VERSIÓN 16 DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
2	20231139151	2023-05-25	MORPHOSYS AG/PSI CRO COLOMBIA S.A.S	MOR208C310	PI-MAG-1519	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: TAFASITAMAB EDICIÓN 17 DEL 07 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
3	20231139153	2023-05-25	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7339-009	PI-MS-1339	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LLIJ 3. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 4. HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 5. ONCOMÉDICA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7339 ED 22 DEL 26 DE ENERO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
4	20231139159	2023-05-25	UCB BIOPHARMA SRU/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	SL0046	PI-UCB-1614	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN CENTRO DE EXCELENCIA EN ENFERMEDADES CRÓNICAS NO TRANSMISIBLES – FUNCENTRA 2.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S 3.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 4.IDEARG S.A.S 5.PREVENTIVE CARE S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: DAPIROLIZUMAB PEGOL DE FECHA 10NOV2022	DOCUMENTO REVISADO
5	20231139764	2023-05-26	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCOMÉDICA S.A.S. 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 3.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADEENDA NÚMERO 1 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR RO5541267 TECENTRIO (ATEZOLIZUMAB). VERSIÓN 19, OCTUBRE DE 2022.	DOCUMENTO REVISADO
6	20231139314	2023-05-26	BAYER S.A.	BAY-806946 / 17067	PI-BH-1004	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCOMÉDICA S.A.S. 2.FUNDACIÓN VALLE DEL LLIJ 3.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BAY 80 – 6946 (COPANLISIB) VERSIÓN 14.0 DEL 7-DICIEMBRE-2022	DOCUMENTO REVISADO
7	20231141165	2023-05-29	DENALI THERAPEUTICS INC./ PPD COLOMBIA S.A.S.	DNLIE-0007	PI-DE-1631	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: DNL310 VERSIÓN 4 DE FECHA 30 MARZO 2022	DOCUMENTO REVISADO
8	20231141769	2023-05-29	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PERJETA (PERTUZUMAB) VERSIÓN 22, FEBRERO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
9	20231144056	2023-05-31	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-649	PI-BM-1081	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 2.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 3.INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: IPIUMIAB VERSIÓN 25 DEL 23 DE MARZO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
10	20231142742	2023-05-30	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-648	PI-BM-1158	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 2.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 3.ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: NIVOLUMAB INTRAVENOSO VERSION 21 DE FECHA 01-JULIO-2022	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