

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Código: ASD-ISA-PM02	Versión: 02	Fecha de Evaluación: 20/04/2025

Documento año: Abril 26 de 2025 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	2023295095	23/03/2018	GLAXO SMITH KLINE	201522 (EP-PERTUSSIS-035 VS CO)	PI-GS-1148	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN SANTA FÉ DE BOGOTÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
2	2023295095	23/03/2018	GLAXO SMITH KLINE	201522 (EP-PERTUSSIS-035 VS CO)	PI-GS-1148	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN SANTA FÉ DE BOGOTÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RICARDO SMITH ORJUELA 2. HOJA DE VIDA SUB-INVESTIGADORA DEPORTE EN EXPERIENCIA CLÍNICA ORA. MARIA FERNANDA ROA PÁEZ	CUMPLE
3	2023295095	23/03/2018	GLAXO SMITH KLINE	201522 (EP-PERTUSSIS-035 VS CO)	PI-GS-1148	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN SANTA FÉ DE BOGOTÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPRESENTANTES LEGALES, ACEPTABLE LOCAL COLOMBIA, VERSIÓN PERSONALIZADA PARA LA FUNDACIÓN SANTA FÉ, SEDE CENTRO DE ESTUDIOS E INVESTIGACIONES EN SALUD VERSIÓN 1.2 FECHADO 03/FEBR/2018.BASADO EN EL MODELO DE FCI VERSIÓN NUMERO 01, FECHADO: 02/MAR/2015.	CUMPLE
4	2023247811	13/03/2018	SANOFI PASTEUR S.A. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CY05	PI-SAP-1023	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 2. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES DE PAREJAS CON PATERNIDAD NO RECONOCIDA EN EMBARAZOS DE MUJERES MENORES DE EDAD PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO, VERSIÓN 1.0 DE FECHA 10 DE ENERO DE 2018.	CUMPLE
5	2023246005	09/03/2018	SANOFI PASTEUR S.A. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CY05	PI-SAP-1023	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 2. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZAR EL SEGUIMIENTO DE CASOS DE EMBARAZO PARA PADRES DE NIÑOS Y ADOLESCENTES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO, VERSIÓN 1.0 DE FECHA 10 DE ENERO DE 2018.	CUMPLE
6	2023247807	13/03/2018	SANOFI PASTEUR S.A. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CY05	PI-SAP-1023	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 2. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZAR EL SEGUIMIENTO DE CASOS DE EMBARAZO PARA ADULTOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO, VERSIÓN 1.0 DE FECHA 10 DE ENERO DE 2018.	CUMPLE
7	2023256401	23/03/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001A2433	PI-NO-961	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LELI 2. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 19 DEL 14 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
8	2023295940	27/03/2018	GENENTECH INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA30044	PI-GNT-1101	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDICITY S.A.S 2. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA 3. CLÍNICA DE ACTIVIDAD TERAPÉUTICA S.A.S 4. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 6. SERVIMED S.A.S 7. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 6 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
9	2023296280	28/03/2018	SANOFI GENZYME	DA200C0035	PI-AJ-205	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN No. 2.0 COL. FECHA: 22/NOVIEMBRE-2017.	CUMPLE
10	2023295715	22/03/2018	AKEBIA THERAPEUTICS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AKB-0548-CI-0015	PI-AT-1142	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
11	2023295715	22/03/2018	AKEBIA THERAPEUTICS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AKB-0548-CI-0015	PI-AT-1142	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. EDWIN FERNEYN QUINTERO HIGUERA	CUMPLE
12	2023295715	22/03/2018	AKEBIA THERAPEUTICS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AKB-0548-CI-0015	PI-AT-1142	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.4 FINAL 29 DE ENERO DE 2018 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PRESELECCIÓN VERSIÓN 2.2 FINAL 07 DE ABRIL DE 2017. 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUBESTUDIO DE FARMACOGÉNETICA (PCONAL), VERSIÓN 1.2, 02 DE MAYO DE 2016.	CUMPLE
13	2023295504	22/03/2018	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S	200808	PI-GS-1132	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOSÉ BELSON CARVAJAL QUIROZ	CUMPLE
14	2023295504	22/03/2018	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S	200808	PI-GS-1132	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPAÑOL, FCI V 2.4, 28/06/2015, CARVAJAL, SITIO 231629. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RETOMAR EL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO COLOMBIA ESPAÑOL, FCI V 1.3, 23/ENE/2018, CARVAJAL, SITIO 231625.	CUMPLE
15	2023295913	13/03/2018	Bristol-Myers Squibb Company - REPRESENTADO EN COLOMBIA POR BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. / PPD COLOMBIA S.A.S	CY23316	PI-BM-1018	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CCLAM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
16	2023295913	13/03/2018	Bristol-Myers Squibb Company - REPRESENTADO EN COLOMBIA POR BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. / PPD COLOMBIA S.A.S	CY23316	PI-BM-1018	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CCLAM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPAÑOL, FCI VERSIÓN 3.1, 30/07/2011, JARAMILLO, SITIO 0481. 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EMBARAZADAS COLOMBIA, ESPAÑOL, FCI PARA EMBARAZADAS VERSIÓN 2.1_29/0CT/2017, JARAMILLO, SITIO 0481.	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASD-ISA-FRM02	Versión: 02		Fecha de Evaluación: 2024/02/25	

Documento año: Abril 26 de 2023

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	ENTIDAD DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
17	2023204673	12/03/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A.	M02993	PI-RO-116	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. ATEZOLIZUMAB-F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. - FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO M02993. CDC - VERSIÓN 2.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 12 DE ENERO DE 2018 DE LA VERSIÓN 7.0 EN INGLÉS DEL 31 DE OCTUBRE DE 2017.	CUMPLE
18	2023252013	18/03/2018	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	284217540NE3001	PI-JC-953	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUC CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JORGE ENRIQUE ANDRÉS DÍAZ RUIZ. 2. HOJA DE VIDA SUB-INVESTIGADORA, SOPORTE DE EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN DRª. NATALIA LECUONA MADRIGAL.	CUMPLE
19	2023206191	02/04/2018	ASTRAZENECA AB / IPIE COLOMBIA LTDA (COMPAÑÍA DEL GRUPO PRA HEALTH SCIENCES)	03461C00009	PI-AZ-1129	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDOMET - CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
20	2023206191	02/04/2018	ASTRAZENECA AB / IPIE COLOMBIA LTDA (COMPAÑÍA DEL GRUPO PRA HEALTH SCIENCES)	03461C00009	PI-AZ-1129	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDOMET - CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO SÁNCHEZ VALLEJO 2. HOJA DE VIDA SUB-INVESTIGADOR SOPORTE EN EXPERIENCIA CLÍNICA DR. JUAN PABLO RESTREPO ESCOBAR	CUMPLE
21	2023206191	02/04/2018	ASTRAZENECA AB / IPIE COLOMBIA LTDA (COMPAÑÍA DEL GRUPO PRA HEALTH SCIENCES)	03461C00009	PI-AZ-1129	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDOMET - CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. PROTOCOLO 03461C00009 - FCI PRINCIPAL PARA COLOMBIA - DR. SÁNCHEZ - ESPAÑOL - 29 NOV 2016 - VER. 1.0 BASADO EN EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GLOBAL DEL 29 JUN 2016 - PRINCIPAL - INGLÉS - VERSIÓN 1.2. 2. PROTOCOLO 03461C00009 - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL EN EL EMBARAZO PARA COLOMBIA - DR. SÁNCHEZ - ESPAÑOL - 21 NOV 2016 - VER. 1.0 BASADO EN EL FORMULARIO GLOBAL DE CONSENTIMIENTO EN EL EMBARAZO - 08 ABR 2016 - INGLÉS - VERSIÓN 1.0.	CUMPLE
22	2023234880	23/02/2018	OPKO BIOLOGICS LTD. / J25 MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	CP-54-006	PI-OB-1171	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
23	2023234880	23/02/2018	OPKO BIOLOGICS LTD. / J25 MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	CP-54-006	PI-OB-1171	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRª. PAOLA DURAN VENTURA	CUMPLE
24	2023234880	23/02/2018	OPKO BIOLOGICS LTD. / J25 MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	CP-54-006	PI-OB-1171	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑOL, VERSIÓN 1.1 PARA COLOMBIA FUNDACIÓN CARDIOFANTIL, FECHA 08-NOV-2017 2. FORMATO DE INFORMACIÓN Y ASIENTO PARA NIÑOS EN ESPAÑOL, VERSIÓN 1.1 PARA COLOMBIA FUNDACIÓN CARDIOFANTIL, FECHA 08-NOV-2017	CUMPLE
25	2023209725	27/02/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MR3475-564	PI-MD-1151	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN CARLOS OSPINA RODRÍGUEZ 2. HOJA DE VIDA SUB-INVESTIGADOR SOPORTE EN EXPERIENCIA CLÍNICA DR. JOAQUÍN HERNÁNDO GUERRA VILLAMIZAR	CUMPLE
26	2023206785	06/04/2018	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	K-877-302	PI-KW-1124	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA URENOLO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
27	2023206785	06/04/2018	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	K-877-302	PI-KW-1124	NUEVOS INVESTIGADORES	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA URENOLO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRª. MÓNICA ALEXANDRA TERRONT LOZANO	CUMPLE
28	2023206785	06/04/2018	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	K-877-302	PI-KW-1124	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA URENOLO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO, PROTOCOLO K-877-302, VERSIÓN 2.0 FINAL DE FECHA 13/FEB/2018	CUMPLE
29	2023209220	27/02/2018	ALLERGAN SALES LLC / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	DUR001-306	PI-DT-1138	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAÚL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRª. MARCELA ZAPATA GOMEZ 2. HOJA DE VIDA SUB-INVESTIGADORES DRª. CATALINA IBARRO FERREIRA Y DR. OSCAR VÉLEZ GONZÁLEZ	CUMPLE
30	2023206403	28/02/2018	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIS HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1180-189	PI-BI-946	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LELÍ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO NUMERO DEL ESTUDIO BI 1180-189-189-189-189 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A FUNDACIÓN VALLE DEL LELÍ - DR. ARIAS COLOMBIA CON FECHA 13 DE FEBRERO DE 2018. 2. ADDENDUM VERSIÓN 1.05.1 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A DEL 13 DE FEBRERO DE 2018 Y LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO BI1166-189, VERSIÓN PRINCIPAL 1.05.1 - 13 DE FEBRERO DE 2018 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A COLOMBIA FUNDACIÓN VALLE DEL LELÍ DR. FRANCISCO JOSÉ ARIAS MORA.	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Código: ASD-ISA-PM02	Versión: 02	Fecha de Evaluación: 03/04/2025	

Documento año: Abril 28 de 2025 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 DESARROLLA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
31	2013104505	05/04/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-522	PM-MS-1131	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JESUS OSWALDO SANCHEZ CASTILLO	CUMPLE
32	2013108554	06/04/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-522	PM-MS-1131	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCERLOGÍA E.S.E 2. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA 3. INSTITUTO DE CANCERLOGIA S.A. - PASTORES LAS AMERICAS 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 5. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A 6. HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 15 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
33	2013105432	06/04/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	COVMS482303	PI-NO-1134	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA (PUNIVERSITARIA) 2. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAJAFAM - CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CICE 4. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 5. INSTITUTO NEUROLOGICO DEL ORIENTE S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR QMS149 EDICIÓN 12 DEL 27 DE OCTUBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
34	2013108438	06/04/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	COVMS482302	PI-NO-1071	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION NEUROLOGICA COLOMBIANA 2. CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDICINA PREPAGADA 3. INSTITUTO NEUROLOGICO DEL ORIENTE S.A 4. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CICE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR QMS149 EDICIÓN 10 DEL 11 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
35	2013106649	06/04/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-508	PM-MS-961	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LELI 2. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK3475 EDICIÓN 13 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
36	2013106441	28/03/2018	SANOPI PASTEUR S.A. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CY065	PI-SAP-1033	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CORPORACION CIENFICA PEDIATRICA - CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA - CIEP 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. HOSPITAL PABLO TOLON LIBRE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN ENMIENDA 1.0 DEL 21 DE DICIEMBRE DE 2017 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 19	DOCUMENTO REVISADO
37	2013106277	05/04/2018	BAYER S.A. / LAT RESEARCH	BAY-A2002 / IMPACT-16027	PI-BH-991	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMED S.A. SEDE BOGOTA 2. FUNDACION CAROLINA DE COLOMBIA 3. FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE - SEDE HINETA 4. CENTRO DE ENSAYO CLINICOS - FUNDACION SALUD PARA EL TROPICO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 5.0 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
38	2013106177 2013111970	05/04/2018 30/09/2018	GENFIT / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GFT365-315-1	PI-GF-1078	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOLON LIBRE 2. CENTRO MEDICO MIBANADO DE CALI S.A 3. FUNDACION CAROLINA DE COLOMBIA - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 4. FUNDACION UNIVERSITARIA SAN VICENTE DE PAUL 5. FUNDACION VALLE DE LELI 6. SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA - MENENIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR GFT365 VERSIÓN 22 DEL 28 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
39	2013105254	03/04/2018	SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC14333	PI-SA-1132	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA (PUNIVERSITARIA) 2. CENTRO MEDICO MIBANADO DE CALI S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR SAR213893REG068 - DUPLUMAB EDICIÓN 11 DEL 25 DE AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
40	2013105252	03/04/2018	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20220124	PI-AG-1163	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIDS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 10 DEL 22 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
41	2013106488	05/04/2018	MERCK SHARP & DOHME S.A.S.	MK3475-564	PM-MS-1151	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A. SEDE PEREIRA CLINICA DE ALTA TECNOLOGIA MARAYA 2. ONCOMEDICA S.A. 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 4. CLINICA DE LA COSTA LTDA 5. HOSPITAL PABLO TOLON LIBRE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL COL. MK-3475-564 V.00.04 ESPAÑOL. 0801.10NOV2017 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL COL. MK-3475-564 V.00.04 ESPAÑOL. 0801.10NOV2017 3. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL COL. MK-3475-564 V.00.04 ESPAÑOL. 0801.10NOV2017 4. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL COL. MK-3475-564 V.00.04 ESPAÑOL. 0801.10NOV2017 5. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL COL. MK-3475-564 V.00.04 ESPAÑOL. 0801.10NOV2017	CUMPLE
42	2013103995	04/04/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A.	W02052	PI-RO-1063	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 3. ATEZOLIZUMAB-E. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. PROTOCOLO W02052.0M - VERSIÓN 3.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 26 DE ENERO DE 2018 DE LA VERSIÓN 9 EN INGLÉS DEL 20 DE DICIEMBRE DE 2017	CUMPLE
43	2017109995	26.11.2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-508	PM-MS-961	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: TIPOS DE RETIROS DEL ESTUDIO DESPUES DE DESCONTINUAR EL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO. PROTOCOLO NUMERO MK3475-508 ENMIENDA 5, VERSIÓN LOCAL. 10 DE MARZO DE 2017 ONCOMEDICA CORRESPONDE A VERSIÓN CASA MATRIZ 27FEB2017	CUMPLE

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico FRANCISCO JAVIER GONZALEZ ESTEBAN, Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos.