

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-ISA-18626	Versión: 02		Fecha de Evaluación: 03/04/2018	

Documentos año: Mayo 23 de 2018

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Nº.	RADIADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIVA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVA	CONCEPTO
1	20180376793	23/04/2018	ABBVIE S.A.S.	MIS-572	PI-ABS-1173	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
2	20180376793	23/04/2018	ABBVIE S.A.S.	MIS-572	PI-ABS-1173	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ELIAS GONZALO FORERO KLEMA	CUMPLE
3	20180376793	23/04/2018	ABBVIE S.A.S.	MIS-572	PI-ABS-1173	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA 1. MIS-572 FCI DEL ESTUDIO PRINCIPAL CON BASE EN LA VERSIÓN DEL VOCABULARIO ESPECÍFICO PARA EL ESTUDIO (SLE) DEL 30 DE JUNIO DE 2017 BASADA EN ENMIENDA 2, PARA COLOMBIA VERSIÓN 3.0 DEL 18 DE ENERO DE 2018. 2. MIS-572 FCI AUTORIZACIÓN DE LA PACIENTE EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS COLOMBIA VERSIÓN 1.1 15 DE ENERO DE 2018. 3. MIS-572 FCI AUTORIZACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS COLOMBIA VERSIÓN 2.0 15 DE ENERO DE 2018.	CUMPLE
4	20180376794	23/04/2018	ABBVIE S.A.S.	MIS-572	PI-ABS-1173	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
5	20180376794	23/04/2018	ABBVIE S.A.S.	MIS-572	PI-ABS-1173	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. SAMUEL CARMONA CORTES	CUMPLE
6	20180376794	23/04/2018	ABBVIE S.A.S.	MIS-572	PI-ABS-1173	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA- 1. MIS-572 FCI DEL ESTUDIO PRINCIPAL CON BASE EN LA VERSIÓN DEL VOCABULARIO ESPECÍFICO PARA EL ESTUDIO (SLE) DEL 30 DE JUNIO DE 2017 BASADA EN ENMIENDA 2, PARA COLOMBIA VERSIÓN 3.0 DEL 18 DE ENERO DE 2018. 2. MIS-572 FCI AUTORIZACIÓN DE LA PACIENTE EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS COLOMBIA VERSIÓN 1.1 15 DE ENERO DE 2018. DR. SAMUEL CARMONA, FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC V. 1.0 15 DE ENERO DE 2018. 3. MIS-572 FCI AUTORIZACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS COLOMBIA VERSIÓN 2.0 15 DE ENERO DE 2018 DR. SAMUEL CARMONA, FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC V. 1.0 15 DE ENERO DE 2018.	CUMPLE
7	20173787611 20180389034	21/02/2017 13/04/2018	AKERIA THERAPEUTICS, INC	AKB-4548-CI-0015	PI-AT-1142	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
8	20173787611 20180389034	21/02/2017 13/04/2018	AKERIA THERAPEUTICS, INC	AKB-4548-CI-0015	PI-AT-1142	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. HENRY JOSE GARCIA LOZADA	CUMPLE
9	20181076433 2017789540	13/04/2018 21/11/2017	R-PHARM QUINTES COLOMBIA LTDA	CL0404204	PI-PPH-1133	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAVIER DARIO MARIQUEZ HERNANDEZ	CUMPLE
10	20180348904	14/03/2018	MERCK SHARP AND DOHME COOP. / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	P06241-P202	PI-SP-466	CIERRE DE PROTOCOLO	1. SUMED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E. - UNIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SANTA CLARA. 2. AYUDAS RESPIRATORIAS - AVRE 3. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAJAM DESE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM EL BUEYITO 4. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 5. ADMINISTRADORA COLOMBIANA S.A.S. - CLÍNICA DEL COUNTRY 6. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E. 7. FUNDACIÓN CENTRO MEDICO NORTE 8. NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S. 9. SIMERCS IPS S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	2018047978	13/03/2018	ASTELLAS PHARMA EUROPE S.V. / FALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1317-CL-0608	PI-AS-1003	CIERRE DE PROTOCOLO	IPS CENTRO CÉNTRICO ASISTENCIAL S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	20180375431	13/04/2018	ESPERION THERAPEUTICS, INC. / QUINTES COLOMBIA LTDA	1002-043	PI-ET-1127	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. 3. IPS CENTRO CÉNTRICO ASISTENCIAL S.A.S. 4. COBAC IPS S.A.S. 5. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD 6. ASOCIACIÓN IPS MEDICIONES INTERIAS DE CALDAS 7. FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GIL - IPI 8. CENTRO CARDIOVASCULAR ANDRES BOTAÑO SAN ANTONIO S.A.S. IPS ASTALIC S.A.S. IPS 9. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y REPERES S.A.S. 10. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	SERVICIO DE RECORDATORIOS POR MENSAJES DE TEXTO Y CORREO ELECTRÓNICO PARA EL PACIENTE. FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE, VERSIÓN 1.0, FINAL DEL 07 DE SEPTIEMBRE DE 2017	CUMPLE

Documentos año: Mayo 20 de 2018 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIVA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVA	CONCEPTO
13	2018037431	13/04/2018	ESPERON THERAPEUTICS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-043	PA-EY-1127	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOLANO A TERNONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA - UNENUDO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA - SERVICIO DE RECORDATORIOS POR MENSAJES DE TEXTO Y CORREOS ELECTRONICOS PARA EL PACIENTE, FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE, VERSIÓN 1.1, FINAL DEL 07 DE SEPTIEMBRE DE 2017	CUMPLE
14	201768395 / 2018037643	2017/2017 18/04/2018	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL0404204	PIRPH-1133	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIRCEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS - HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. PATRICIA JULIETA VELEZ SANCHEZ	CUMPLE
15	2018038927	20/04/2017	CELGENE CORPORATION / PPD COLOMBIA S.A.S.	CC-220-SLE-002	PI-CC-1166	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
16	2018038927	20/04/2017	CELGENE CORPORATION / PPD COLOMBIA S.A.S.	CC-220-SLE-002	PI-CC-1166	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS - 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ELIAS GONZALO FORERO LLERA	CUMPLE
17	2018038927	20/04/2017	CELGENE CORPORATION / PPD COLOMBIA S.A.S.	CC-220-SLE-002	PI-CC-1166	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA - 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CC-220-SLE-002 FCI PARA PAÍS ESPAÑOL, VERSIÓN 1.1.1, COLOMBIA, SITIO 075, ESPAÑOL, 08-11-2017 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUJETOS DE LA INVESTIGACIÓN, CC-220-SLE-002, FCI PARA FARMACOGÉNICA ESPECÍFICO DEL PAÍS, VERSIÓN 1.1.1, COLOMBIA, SITIO 075, 08-11-2017 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO RELACIONADO CON LA PAREJA EMBARAZADA, CC-220-SLE-002 FCI PARA PAREJA EMBARAZADA PAÍS ESTUDIO ESPECÍFICO, VERSIÓN 1.0, COLOMBIA SITIO 075, 07-08-2017	CUMPLE
18	2018037841	23/04/2018	CELGENE CORPORATION / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CC-9000-49F-001	PI-CC-1155	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
19	2018037841	23/04/2018	CELGENE CORPORATION / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CC-9000-49F-001	PI-CC-1155	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS - 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MAURICIO ARIEL GONZALO LEVI	CUMPLE
20	2018037651	23/04/2018	CELGENE CORPORATION / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CC-9000-49F-001	PI-CC-1155	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA - 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE UNA INVESTIGACIÓN, VERSIÓN 2.0 FINAL DEL 29 DE SEPTIEMBRE DE 2017 2. INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE DE UNA INVESTIGACIÓN PARA EL SUJETO DE FARMACOGÉNICA OPCIONAL (INVESTIGACIÓN DEL ADN) VERSIÓN 1.2 FINAL DEL 21 DE JUNIO DE 2017	CUMPLE
21	2018037959	24/04/2018	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL0404203	PIRPH-1084	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
22	2018037959	24/04/2018	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL0404203	PIRPH-1084	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS - 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. MONIQUE JOSE CHALEM CHOLEKA	CUMPLE
23	2018037959	24/04/2018	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL0404203	PIRPH-1084	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA - 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, PROTOCOLO CLASAREZ VERSIÓN 3.0 FINAL, 08 SEP 2017 COLOMBIA, FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM, DRA. MONIQUE JOSE CHALEM CHOLEKA 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA FUTURA, PROTOCOLO CLASAREZ, VERSIÓN 3.0 FINAL, 20MAR2017, COLOMBIA, FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM, DRA. MONIQUE JOSE CHALEM CHOLEKA	CUMPLE
24	2018032961 / 2018032967 / 2018037822	12/02/2018 28/02/2018 17/04/2018	MONTREAL HEART INSTITUTE	MHPS-003	PIAHH-1103	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLÍNICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
25	2018032961 / 2018032967 / 2018037822	12/02/2018 28/02/2018 17/04/2018	MONTREAL HEART INSTITUTE	MHPS-003	PIAHH-1103	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS - 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ALBERTO JOSÉ CADENA BOWWATTI	CUMPLE

	A SEGUIMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Código: ASS-ISA-18629		Versión: 00		Fecha de Evaluación: 03/04/2015

Documentos a los: Mayo 23 de 2015 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Nº.	RADIADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIVO	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVO	CONCEPTO
26	2013022617 2013032897 2013037302	12/02/2013 28/02/2013 17/04/2013	MONTREAL HEART INSTITUTE	MP15-003	PM48-1103	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN INADEJ Y FECHA: 11 DE JUNIO 2013, VERSIÓN PAÍS Y FECHA: COLOMBIA 1.1 25-ENE-2011, VERSIÓN CENTRO: COLOMBIA 1.1.1 OCTUBRE 23-2017	CUMPLE
27	2013040490	08/02/2013	BAYER S.A.	BA79A-BB232824	PI-BH-1010	INFORME ANUAL	1. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERISTAS DE CALDAS 2. BIOCERIAS LTDA 3. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA 4. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORENTIA 5. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CEMDE S.A" 6. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 7. DEKA DAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 8. ENDOCARE LTDA 9. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A., SEDE CENTRO MEDICO INTEGRAL CHOD MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 10. IPS FUNDACION CARDIOMET CEQUIN 11. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 12. FUNDACION DEL CORAZON PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA BIOS 13. HOSPITAL PABLO TORON URIBE, E.S.S. 14. IPS CENTRO MEDICO SALVA CORONES, E.S.S. 15. PROMOTORA MEDICA LAS AMERICAS S.A.- CLINICA LAS AMERICAS 16. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA - HEMATOLOGIA 17. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 18. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA INAVICADA Y BSA TERAPIA BIOMAN OCLAM S.A.S. 19. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S. 20. FUNDACION CENTROS DE INVESTIGACION ELINVAFC 21. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL S.A.S. 22. CORONAR IPS S.A.S. 23. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 24. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
28	2013044857	08/02/2013	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK343A-021	PM5-1013	INFORME ANUAL	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.S. 3. ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
29	2013047898	13/02/2013	INDI-DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE / JRS MEDICAL RESEARCH LATAM	INDI-MLT-07-CL	PI-DN-1073	INFORME ANUAL	PROGRAMA DE ESTUDIO Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET, UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
30	2013050256	15/02/2013	UCB BIOPHARMA SPRL / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL0023	PIJUCB-1093	INFORME ANUAL	1. PREVENTIVE CARE LTDA. 2. MEDICO EN FRACTURA S.A. 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CORAZON S.A.S. - CHICARIBE 4. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPOCALDONES MEDICAS S.A.S. - CHIREM S.A.S. 5. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 6. MEDICIT S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
31	2013050810 2013050823	04/04/2013 15/03/2013	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-062	PM5-1015	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO DE ONCOLOGIA S.A. 2. ONCOLOGICA S.A. 3. FUNDACION CARDIOMETALITE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 4. CLINICA COLSANTAS S.A. (SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA)	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
32	2013050326	20/02/2013	SEQIRUS UK LIMITED / PARFEXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	INFORME ANUAL	1. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORENTIA 2. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERISTAS DE CALDAS 3. HOSPITAL GENERAL DE MEDICINA LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E. 4. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MEDICA S.A.S. - CANIBO S.A.S. 5. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A., SEDE CENTRO MEDICO INTEGRAL CHOD MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 6. IPS FUNDACION CARDIOMET CEQUIN 7. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
33	2013030233	27/04/2013	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-564	PM5-1101	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TORON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA- DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL COL_MK3475-564_V.00.01_ESPAÑOL_0803_14NOV2017	CUMPLE
34	2013080509	02/06/2013	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1055A-020	PM5-1100	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL GENERAL DE MEDICINA LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA PARTICIPANTES MENORES DE EDAD - COL_MK1055A-020_V.00.ESPAÑOL_0303_28FEB13. 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA MENORES DE EDAD CON PADRES MENORES DE EDAD_MK1055A-020_V.00.ESPAÑOL_0303_28FEB13. 3. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA PARTICIPANTES MENORES DE EDAD QUE ALCANZA LA MAYORÍA DE EDAD EN EL ESTUDIO COL_MK1055A-020_V.00.ESPAÑOL_0303_28FEB13.	CUMPLE
35	2013080746	04/05/2013	LABORATORIO BOEHRINGER INGENHEM / INVENTHY HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI11601-189	PI-LB-946	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL DE SAN JOSE. 2. SERVICIOS MEDICOS RES LTDA. 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 21 DEL 27 DE OCTUBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
36	2013080801	03/05/2013	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO2994	PI-RO-994	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PERIENA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R0487646-AVASTN (BEVACIZUMAB) VERSIÓN 25 DE NOVIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
37	2013080803	03/05/2013	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO28048	PI-RO-701	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R0485237 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) VERSIÓN 18 DE OCTUBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RSA-19829		Versión: 01		Fecha de Evaluación: 20/04/2018

Documentos año: Mayo 15 de 2018 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Nº.	RADIADO	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
38	2018098023	03/05/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO28407	PLRO-887	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS MAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINA) VERSIÓN 12 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
39	2018098039	04/05/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA205-227	PLBM-1001	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 4. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR DE PLKJMMAB VERSIÓN 19 DEL 02 DE MARZO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
40	2017187805 20180376447 20181082543	21/12/2017 29/04/2018 27/04/2018	R-PHARM / QUINTLES COLOMBIA LTDA.	CL04041024	PLRPH-1133	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	NEGADO
41	2017187805 20180376447 20181082543	21/12/2017 29/04/2018 27/04/2018	R-PHARM / QUINTLES COLOMBIA LTDA.	CL04041024	PLRPH-1133	NUEVOS INVESTIGADORES	CARLOS ENRIQUE TORO GUTIERREZ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.CARLOS ENRIQUE TORO GUTIERREZ	NEGADO
42	2018088933 20180207596	07/09/2018 27/02/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA	CBYM3300201	PLNO-835	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. CENTRO MEDICO HERNANCO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
43	20180376204	18/04/2018	R-PHARM / QUINTLES COLOMBIA LTDA	CL04041023	PLRPH-1084	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
44	20180275906	18/04/2018	R-PHARM / QUINTLES COLOMBIA LTDA	CL04041023	PLRPH-1084	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.CARLOS ENRIQUE TORO GUTIERREZ	CUMPLE
45	2018094014	30/04/2018	PRIZER S.A.S / ICON CLINICAL RESEARCH REPRESENTADO EN COLOMBIA POR ICON MOLECULAR CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUICORSAL COLOMBIA	BS091307	PLPF-1146	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS FUNDACION CARDIMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: BS091307 CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 01 DE FEBRERO DE 2017 (CAMBIO ADMINISTRATIVO)	CUMPLE
46	201804787804111 20 27/04/2018	13/07/2018 20/10/2018 23/04/2017	HEXAL AG / PPO COLOMBIA S.A.S.	GP13-301	PLPP-823	INFORME ANUAL	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TORON URIBE 2. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: INFORME ANUAL DEL PERIODO OCTUBRE DE 2015 - OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

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