

	ASEGURAMIENTO SANTARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ACS-SCA-PM005		Versión: 05	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			Fecha de Emisión: 03/04/2013	

Documento año: Julio 23 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 INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTRUCCIÓN DONDE SE ADJLANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	2018113387	07/06/2018	MERCK KGAAQUINTILES COLOMBIA LTDA.	M220527-0060	PI-MG-1174	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN EPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
2	2018113387	07/06/2018	MERCK KGAAQUINTILES COLOMBIA LTDA.	M220527-0060	PI-MG-1174	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ALVARO ARBELÁEZ CORTÉS.	CUMPLE
3	2018113395	07/06/2018	MERCK KGAAQUINTILES COLOMBIA LTDA.	M220527-0060	PI-MG-1174	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN EPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
4	2018113395	07/06/2018	MERCK KGAAQUINTILES COLOMBIA LTDA.	M220527-0060	PI-MG-1174	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOSE FERNANDO MOLINA RESTREPO	CUMPLE
5	2018113403	11/07/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-649	PI-BM-1081	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR INVOLUAM VERSIÓN 15 DEL 24 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
6	2018113409	11/07/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-649	PI-BM-1081	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E 3. INSTITUTO CANCEROLOGICO DE NARIÑO LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR INVOLUAM VERSIÓN 14 DEL 23 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
7	20181136478	28/05/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC14827	PI-SA-1176	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN EPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
8	20181136478	28/05/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC14827	PI-SA-1176	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JHANE ORLANDO BARRA GÓMEZ	CUMPLE
9	20181136478	28/05/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EFC14827	PI-SA-1176	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, COLOMBIA, VERSIÓN 3.0, 18 FEB 2016, TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 18 FEB 2016 (C) PRINCIPAL EN INGLÉS, VERSIÓN 2.0, 07 JUL 2017. 2. EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FARMACOGENÉTICA, COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 01 ENE 2016, TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 11 ENE 2016 FARMACOGENÉTICA, FCI EN INGLÉS, VERSIÓN 1.0, 08 JUN 2015. 3. EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EMBARAZADAS, COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 28 FEB 2016, TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 28 FEB 2016. 4. EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA FAMILIA EMBARAZADA, COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 28 FEB 2016, TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 28 FEB 2016. 5. EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA FAMILIA EMBARAZADA, COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 28 FEB 2016, TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 28 FEB 2016. 6. EFC14827 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA FAMILIA EMBARAZADA, COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 28 FEB 2016, TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 28 FEB 2016.	CUMPLE
10	20181130270	26/06/2017	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD / PRODUCTOS ROCHE S.A	BO27928	PI-RO-789	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIOFARMINTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA; 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY; 3. ONCOMEDICA S.A.C. 4. HOSPITAL PABLO TORÓN URBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
11	20181130268	26/06/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO22095	PI-RO-790	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIOFARMINTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA; 2. CLÍNICA COLSANTAS S.A. (DECE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA); 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
12	20181130263	26/06/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	GO20958	PI-RO-895	INFORME ANUAL	1. ONCOMEDICA S.A.; 2. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA; 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY; 4. E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

INVIFFIC		ASEGURAMIENTO SANITARIO		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN				REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
Código: ACS-SCA-PM003		Versión: 03		Fecha de Emisión: 03/04/2013					
Documento año:		Julio 21 de 2018		Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos					
Nº.	RADIADO	FECHA	PATROCINADOR (CRO)	CÓDIGO DEL ASSEMBLADO PARA 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
13	2018113380	26/06/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA29748	PI40-1031	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOSÓN URBÉ; 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUANICO; 3. HESGO DE FRATERIA S.A.; 4. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
14	2018114106	16/07/2013	BOEHRINGER INGENELUM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1245110	PI481-1211	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. 2. CARDIOCCOOLBA S.A.S. 3. FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN CAL - IPS 4. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL - S.A.S. 5. CENTRO CARDIOVASCULAR ALBERTO SOTOMAYOR SANTA LUCÍA E. COLOMBIA IPS 7. PROMOTORA MÉDICA LAS AMÉRICAS S. A.-CLÍNICA DE LAS AMÉRICAS 8. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 9. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 10. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y FORTIFERA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 16 DEL 18 DE MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
15	2018114101	16/07/2013	BOEHRINGER INGENELUM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1245110	PI481-1211	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. 2. CARDIOCCOOLBA S.A.S. 3. FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN CAL - IPS 4. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL - S.A.S. 5. CENTRO CARDIOVASCULAR ALBERTO SOTOMAYOR SANTA LUCÍA E. COLOMBIA IPS 7. PROMOTORA MÉDICA LAS AMÉRICAS S. A.-CLÍNICA DE LAS AMÉRICAS 8. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 9. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 10. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y FORTIFERA 11. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIO. JORDI LTDA. 12. CENTRO MÉDICO JULIAN CORONEL 13. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI 14. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGÍA Y PREVENCIÓN METABÓLICA ENDOCORE LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 17 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
16	2018113483	16/07/2013	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	D355202	PI55-058	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA HOMO 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL - IPS CORNEL LTDA 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS (CINPA) LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 18 DEL 23 DE ENERO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
17	2018113479	16/07/2013	ACERTA PHARMA BV / PPD COLOMBIA S.A.S	ACE-CL-007	PLACE-1000	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS MAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA ACALABRUTINIB (ACP-195) EDICIÓN 7.0 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
18	2018113941 2018113946	20/02/2018 12/07/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / FAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CAC2830231	PI40-530	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (BIOIS) 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA 3. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 4. DEIA S.A.S SERVICIOS MÉDICOS IPS LTDA 5. BIOMEDICARE LTDA 6. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLOGICO S.A.S. 7. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 8. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA 9. FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS DE CALDAS 10. CENTRO CARDIOVASCULAR JESÚS OTTEBERRY SANTA LUCÍA S.A.S. IPS ASTALUC S.A.S 11. FUNDACIÓN ORTOMOLÓGICA DE SANTANDER COLOMBIA 12. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 13. IPS CENTRO MÉDICO JULIAN CORONEL S.A.S 14. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 15. IPS FUNDACIÓN CARDIOMETEQUEQUÍ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
19	2018113632	09/07/2018	VIV HEALTH CARE GLAXOSMITHKLINE / PPD COLOMBIA S.A.S.	AM68-048	PI8M-980	CERRE DE PROTOCOLO	1. ASISTENCIA CIENTÍFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. ADMINISTRADORA COUMET S.A.- CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
20	2018113763 2018113943	25/02/2018 12/07/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / FAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CLAF22742235	PI40-470	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA 2. DEIA S.A.S SERVICIOS MÉDICOS IPS LTDA 3. FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTES UNIVERSITARIO SAN JOSÉ 4. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLOGICO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
21	20181041575	05/03/2018	BANNER ALZHEIMER 3 INSTITUTE - GENENTECH INC / IPS COLOMBIA LTDA (PARA HEALTH ECONOMIC)	GA28352	PI8A-790	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA / HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS YARUMAL. 2. SERVICIOS MÉDICOS MS LTDA 3. FUNDACIÓN CARDIOMETEQUEQUÍ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FORMALARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ACOMPAÑANTE DEL ESTUDIO. VERSIÓN 2.0 DEL 12 - JUNIO 2017.	CUMPLE
22	2018107823 y 2018112332	12/04/2018 y 03/07/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	8620-500	PI8M-990	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S; 2. HOSPITAL PABLO TOSÓN URBÉ; 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S.; 4. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERRANDO DIAZEM	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
23	2018117064	10/07/2018	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CL0404104	PI8PH-1113	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
24	2018117064	10/07/2018	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CL0404104	PI8PH-1113	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ENRIQUE TORO GUTIERREZ	CUMPLE

ASEGURAMIENTO SANTAFÉ		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN				REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS			
Código: ACS-SCA-PM003		Versión: 03		Fecha de Emisión: 03/04/2013		Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos			
Documento año: Julio 31 de 2018									
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
25	2018112814	11/07/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-227	PI8M-1001	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CA209-227 PARTE 1 Anexo versión N°7 de fecha 15-Feb-2018 al consentimiento informado vigente, CA209-227 PARTE 2 Anexo versión N°3 de fecha 15-Feb-2018 al consentimiento informado vigente	CUMPLE
26	2018112814	11/07/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-227	PI8M-1001	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CA209-227 PARTE 1 Anexo versión N°7 de fecha 15-Feb-2018 al consentimiento informado vigente, CA209-227 PARTE 2 Anexo versión N°3 de fecha 15-Feb-2018 al consentimiento informado vigente	CUMPLE
27	2018112864	12/07/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COVMS482302	PI40-1071	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PRECIPRO, BASADO EN ENMIENDA 41 COLOMBIA VERSIÓN 1.1 CON FECHA DEL 18-MAY-2018 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FARMACOCINETICA BASADO EN ENMIENDA 41 COLOMBIA VERSIÓN 1.1 CON FECHA DEL 18-MAY-2018 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO PARA PARTICIPANTES EMBARAZADAS BASADO EN ENMIENDA 43 COLOMBIA VERSIÓN 1.1 CON FECHA DEL 18-MAY-2018	CUMPLE
28	2018113759	10/07/2018	THERAVANCE BIOPHARMACEUTICALS COLOMBIA LTD.	"0112	PI78A-1062	CERRE DE PROTOCOLO	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 2. FUNDACIÓN VILLE DEL LELU 3. FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
29	2018114073	13/07/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRADMS14433	PI40-861	CERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACIÓN VILLE DEL LELU 2. FUNDACIÓN CARDIOFANTAL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
30	2018108709 2018114438	04/05/18 18/07/18	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	D395032	PI-55-859	INFORME ANUAL	1. EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIA LIMITADA CIPNA LTDA. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA - GENITO COLOM LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
31	2018114280	17/07/2018	NOVARTIS COLOMBIA S.A / PARSEL INTERNATIONAL	CLC28902302	PI40-1161	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL SAS 3. CARBOCOLOMBIA S.A.S. 4. CENTRO CARDIOLOGICO ALCOLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA 5. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 6. FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN DEL IPS 7. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOBIOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR INVOLAMAR EDICIÓN 19 DEL 23 DE MARZO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
32	2018110811	31/05/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-158	PI40-1043	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL COL. MK3475-158 ENMEDI (V.1) ESPAÑOL, 03/1 JUNIO/18	CUMPLE
33	2018110303 2018114473	23/05/2018 13/07/2018	MONTREAL HEART INSTITUTE	MHPS-603	PI40-1103	INFORME ANUAL	1. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL S.A.S. 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS DE CARBOLOMBIA S.A.S. 4. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO S.A.S. 5. ASOCIACION DE MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 6. IPS FUNDACION CARDIOMET CEQUIN 7. COBOCOP IPS 8. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICABIOS 9. FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN DEL IPS	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	CUMPLE
34	2018114925	13/07/2018	GENENTECH INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA3041	PI6MT-1101	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE 2. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y OSTEOPEA S.A.S. 3. CLINICA DE ARTES TERAPIAS S.A.S. 4. SERVIMED S.A.S. 5. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 6. IMBIOI S.A.S. 7. IPS FUNDACION CARDIOMET CEQUIN	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
35	2018114261	17.07.2018	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	284117540NE301	PI-3C-863	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOFANTAL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. RETIRO DEL CONSENTIMIENTO PARA CONTACTO ASINCRÓNICO, RELACIONADO CON EL ESTUDIO JRE117540NE301 VERSIÓN 2.6 FINAL DE 28 JUNIO DE 2018.	CUMPLE
36	2018114273	17/07/2018	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MSR0027-0038	PI4C-1113	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA, 2. CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO-QUIRURGICA S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S., 3. IMBIOI IPS S.A.S., 4. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM, 5. SERVIMED S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ACS-PCA-PM005	Versión: 05	Fecha de Emisión: 03/04/2015	

Documento año: Julio 31 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 INVIVO	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADJELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVO	CONCEPTO
37	201814249	17/07/2018	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1092-643	PKET-1127	CERRE DE CENTRO	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CMEDICAL S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
38	201814288	18/07/2018	JANSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / QUINTILES COLOMBIA LTDA	212829PC03011	PK-3C-722	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 2. FUNDACIÓN DE FARMACOLOGIA DE SAS FARMES - FUSICAL 3. CLINICA COLSANTAS S.A. (SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA) 4. ADMINISTRADORA COUNTAS S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY, 5. RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
39	201814392	18/07/2018	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	AC-055303 DL	PKIC-247	CERRE DE ESTUDIO (NOTIFICACIÓN)	1. FUNDACION ABOOD SHAO, 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
40	201814205	18/07/2018	NERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	M13-813	PA-MS-1036	CERRE DE CENTRO	1. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
41	201814289	17.07.2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S/A PARABEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CRAD001362828	PMO-1140	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LEJÍ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. ASSENTIMIENTO DE ONCOLOGIA PARA ADOLESCENTES DE ENTRE 12 Y 17 AÑOS DE EDAD BASADO EN MANUAL DEL INVESTIGADOR DE EVEROLIMUS EDICIÓN 14 VERSIÓN 2.0 DEL 23 DE MARZO DE 2018 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ONCOLOGIA PARA PACIENTES ADULTOS BASADO EN MANUAL DEL INVESTIGADOR DE EVEROLIMUS EDICIÓN 15 VERSIÓN LOCAL 2.0 DEL 23 DE MARZO DE 2018 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ONCOLOGIA PARA PACIENTES BASADO EN MANUAL DEL INVESTIGADOR DE EVEROLIMUS EDICIÓN 16 VERSIÓN LOCAL 2.0 DEL 23 DE MARZO DE 2018	CUMPLE
42	2018032405-2018049473	09-09-2018 / 10-05-2018	DAMICH SANKYO, INC / CDAL BOGOTÁ SAS	DU178-D-312	PI-05K-1194	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	1. FUNDACION VALLE DE LEJÍ 2. FUNDACION SAN JAE DE BOGOTÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN RFC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
43	2018032405-2018049473	09-09-2018 / 10-05-2018	DAMICH SANKYO, INC / CDAL BOGOTÁ SAS	DU178-D-312	PI-05K-1194	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION VALLE DEL LEJÍ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. WALTER MOSQUERA ALVAREZ	CUMPLE
44	2018032405-2018049473	09-09-2018 / 10-05-2018	DAMICH SANKYO, INC / CDAL BOGOTÁ SAS	DU178-D-312	PI-05K-1194	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION SAN JAE DE BOGOTÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GUILLERMO QUINTERO, SUBINVESTIGADOR DR. OSCAR EDUARDO GONZALEZ FIGUEROA	CUMPLE
45	2018032405-2018049473	09-09-2018 / 10-05-2018	DAMICH SANKYO, INC / CDAL BOGOTÁ SAS	DU178-D-312	PI-05K-1194	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LEJÍ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO QUEM PASA A SER ADULTO DURANTE EL ESTUDIO. PROTOCOL DU178-D-0132 COLOMBIA, CENTRO 317L DR. MOSQUERA VERSIÓN 1.0 FINAL, 14AGD0217 VERSIÓN 1.0 COLOMBIA IFE0218. 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PADRE/LA MADRE/EL TUTOR LEGAL DE UN NIÑO/JUVEN MENOR DE EDAD QUE OTORGA SU ASSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN. PROTOCOL DU178-D-0132 COLOMBIA, CENTRO 317L DR. MOSQUERA VERSIÓN 1.0 FINAL, 14AGD0217 VERSIÓN 1.0 COLOMBIA IFE0218. 3. FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO DEL NIÑO DE 8 A 12 AÑOS INCLUSIVE. APROBACIÓN DE UN MEJOR PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN. PROTOCOL DU178-D-0132 COLOMBIA, CENTRO 317L, DR. MOSQUERA VERSIÓN 1.0 FINAL, 14AGD0217 VERSIÓN 1.0 COLOMBIA IFE0218. 4. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y ASSENTIMIENTO PARA EL ADOLESCENTE DE 12 A 17 AÑOS INCLUSIVE. PROTOCOL DU178-D-0132 COLOMBIA, CENTRO 317L DR. MOSQUERA VERSIÓN 1.0 FINAL, 14AGD0217 VERSIÓN 1.0 COLOMBIA IFE0218. 5. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ADOLESCENTE DE 12 A 17 AÑOS INCLUSIVE. PROTOCOL DU178-D-0132 COLOMBIA, CENTRO 317L DR. MOSQUERA VERSIÓN 1.0 FINAL, 14AGD0217 VERSIÓN 1.0 COLOMBIA IFE0218.	CUMPLE
46	2018032405-2018049473	09-09-2018 / 10-05-2018	DAMICH SANKYO, INC / CDAL BOGOTÁ SAS	DU178-D-312	PI-05K-1194	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION SAN JAE DE BOGOTÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO QUEM PASA A SER ADULTO DURANTE EL ESTUDIO PROTOCOL DU178-D-0132 COLOMBIA, CENTRO 317L DR. QUINTERO VERSIÓN 1.0 FINAL, 14AGD0217 VERSIÓN 1.0 COLOMBIA IFE0218. 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PADRE/LA MADRE/EL TUTOR LEGAL DE UN NIÑO/JUVEN MENOR DE EDAD QUE OTORGA SU ASSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN. PROTOCOL DU178-D-0132 COLOMBIA, CENTRO 317L DR. QUINTERO VERSIÓN 1.0 FINAL, 14AGD0217 VERSIÓN 1.0 COLOMBIA IFE0218. 3. FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO DEL NIÑO DE 8 A 12 AÑOS INCLUSIVE. APROBACIÓN DE UN MEJOR PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN. PROTOCOL DU178-D-0132 COLOMBIA, CENTRO 317L DR. QUINTERO VERSIÓN 1.0 FINAL, 14AGD0217 VERSIÓN 1.0 COLOMBIA IFE0218. 4. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y ASSENTIMIENTO PARA EL ADOLESCENTE DE 12 A 17 AÑOS INCLUSIVE. PROTOCOL DU178-D-0132 COLOMBIA, CENTRO 317L DR. QUINTERO VERSIÓN 1.0 FINAL, 14AGD0217 VERSIÓN 1.0 COLOMBIA IFE0218. 5. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ADOLESCENTE DE 12 A 17 AÑOS INCLUSIVE. PROTOCOL DU178-D-0132 COLOMBIA, CENTRO 317L DR. QUINTERO VERSIÓN 1.0 FINAL, 14AGD0217 VERSIÓN 1.0 COLOMBIA IFE0218.	CUMPLE

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

Responsable: Javier Medina Restrepo
División Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos