

Documentos año: Agosto 15 de 2017

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL ESTUDIO 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	1703972	3/31/2017	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.	D4200C0036	PI-AZ-25	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
2	1706233	5/16/2017	ROCHE S.A.	B022334	PI-RO-625	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. FUNDACION CARDIOPANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE ARMENIA; 4. CENTRO MEDICO MIBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
3	17039273	4/10/2017	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	H051006-C1113	PI-HGS-723	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. SERVIMED LTDA; 2. MEDICINA ESPECIALIZADA PREVENTIVE-CARE; 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS PSP CARDIOMET / EJE CAFETERO - CEGUIN; 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.; 5. SERVICIO DE FRACTURA S.A.; 6. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM; 7. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL; 8. IDEARG S.A.S.; 9. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 10. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.; 11. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S.; 12. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
4	17047434	5/4/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAMN1071201	PI-NO-760	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
5	17034987	3/30/2017	OPHTHOECH, INC. / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	OPH1003	PI-OPH-878	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL - FUNDONAL; 2. CLINICA DE OFTALMOLOGIA DE CALI S.A.; 3. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN OFTALMOLOGIA LTDA.; 4. CLINICA DE OFTALMOLOGIA SAN DIEGO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
6	17039382	4/10/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLC28602351	PI-NO-822	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA; 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 3. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 4. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCION S.A.S; 5. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA; 6. FUNDACION CARDIOPANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 7. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
7	17039688	4/7/2017	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.	D8995C00003	PI-AZ-932	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. E.S.E HOSPITAL SANTA CLARA; 2. SINECOS (PS SAS); 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA; 4. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 5. FUNDACION NEUROLOGICA COLOMBIANA; 6. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA, CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA; 7. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
8	17049644	5/9/2017	P-MB) MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-659	PI-MB-966	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY ; 2. FUNDACION CLINICA VALLE DE LILU; 3. FUNDACION CARDIOPANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 4. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
9	17062474	5/16/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-662	PI-MB-1015	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A. ; 2. ONCOMEDICA S.A. ; 3. FUNDACION CARDIOPANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 4. CLINICA COLSANTAS S.A (SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA)	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
10	17041262	4/18/2017	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	MLN0002-3026	PI-TAK-1017	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S.; 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
11	17038420	4/6/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A / PPD COLOMBIA S.A.S	CV180316	PI-BM-1018	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. FUNDACION CARDIOPANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 2. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 3. FUNDACION CLINICA VALLE DE LILU; 4. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCABO; 5. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A "CEMDE S.A" VITAL FUNDACION; 6. IPS CENTRO CENTRICO-ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCION S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
13	17037783	4/5/2017	ALLERGAN LTD / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	150998-805	PI-ALL-1019	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. SOCIEDAD DE CIRUGIA OCULAR S.A. ; 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL - FUNDONAL; 3. CENTRO MEDICO MIBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
14	17047436	04/05/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLDK378A2112	PI-NO-1020	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
15	17060241	10/05/2017	AKROS PHARMA INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	AE051-G-13-003	PI-AKP-1028	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S.; 2. FUNDACION CLINICA VALLE DE LILU; 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
16	17064333	19/05/2017	PRIZER COLOMBIA S.A.S / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	B1601381	PI-PF-1038	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. PREVENTIVE CARE S.A.S.; 3. REUMALAB S.A.S.; 4. SERVIMED S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

Documentos año:

Agosto 15 de 2017

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
17	1797430	19/07/2017	OPHTHOTECH CORP / RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S.	DPH1004B	PI-OPH-995	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN OFTALMOLOGIA 3. FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 6.0 DEL 28 FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
18	1796679	03/08/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-622	PI-MS-1131	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA-DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL VERSION LOCAL DEL 06 FEB 2017 HEMATOONCOL, PROTOCOLO MK-3475-622; ENMIENDA 01	CUMPLE
19	1796683	03/08/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-622	PI-MS-1131	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA-DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA /GENETICO - VERSION DEL 06 FEB 2017 HEMATOONCOL, PROTOCOLO MK-3475-622	CUMPLE
20	1796684	03/08/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-622	PI-MS-1131	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA- DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA PROCEDIMIENTOS OPCIONALES (BIOPSIAS PRIVADAS) - VERSION DEL 06 FEB 2017 HEMATOONCOL, PROTOCOLO MK-3475-622 ENMIENDA 01	CUMPLE
21	1796686	03/08/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-622	PI-MS-1131	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA-DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA OBTENCION OPCIONAL DE TEJIDO TUMORAL (BIOPSIAS CON AGUA GRUESA/TEJIDO RESECADO QUIRURGICAMENTE), VERSION DEL 06 FEB 2017 HEMATOONCOL, PROTOCOLO MK-3475-622 ENMIENDA 01	CUMPLE
22	1796687	03/08/17	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-622	PI-MS-1131	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA- DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA PROCEDIMIENTOS OPCIONALES (Estudio de Resonancia magnetica (MRI) mamaria), PROTOCOLO MK-3475-622-ENMIENDA 01 COLOMBIA Versión Local:05Feb2017 HEMATOONCOL, PROTOCOLO MK-3475-622 ENMIENDA 01	CUMPLE
23	1797042	26/05/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-659	PI-MS-966	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CLINICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA-Documento de Consentimiento Principal Protocolo MK3475-659 / Enmienda 07 Versión Local del 29MAR2017 F.LI.	CUMPLE
24	1796892	31/05/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-355	PI-MS-1083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA-DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL, PROTOCOLO MK3475-355. Versión Local: 6 de Abril 2017 INC.	CUMPLE
25	1796887	5/31/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK-3475-355	PI-MS-1083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA-DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA, PROTOCOLO MK3475-355 - Versión local: 6 de Abril 2017 INC.	CUMPLE
26	1796819	5/31/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK-3475-412	PI-MS-1130	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA-DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA, PROTOCOLO MK3475-412. Versión local: 31 de enero de 2017, COUNTRY	CUMPLE
27	1796812	5/31/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-412	PI-MS-1130	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA- DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL - PROTOCOLO MK3475-412. Versión local: 31 de enero de 2017, COUNTRY	CUMPLE
28	1797628	5/30/2017	DNDI - DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE	DNDI-MILT-07-CL	PI-DN-1973	CONSENTIMIENTO INFORMADO	PROGRAMA DE ESTUDIO Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DNDI-MILT-07-CL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE, Versión 4.1, 06 ABRIL 2017.	CUMPLE
29	1796814	5/31/2017	GENENTECH INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA30044	PI-ONT-1101	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, Versión 3.1 Final, 07-Abril-2017.	CUMPLE

Documentos año: Agosto 15 de 2017

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
30	17056372	5/1/2017	MERCK KGAA Y EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR10070-004	PI-EMD-088	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, PROTOCOLO EMR10070-004, versión 3 Final de fecha Junio 09 de 2016.	CUMPLE
31	17059616	6/2/2017	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-847	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO DEL NIÑO (MAYOR DE 12 AÑOS) APROBACIÓN DE UN MENOR PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, PROTOCOLO AR 14.001, Versión: 1.0 Final, 15 agosto de 2014 Cambio Administrativo.	CUMPLE
32	17059621	6/2/2017	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-847	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO DEL NIÑO (MAYOR DE 12 AÑOS) APROBACIÓN DE UN MENOR PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, PROTOCOLO AR 14.001, Versión: 1.0 Final, 15 agosto de 2014 Cambio Administrativo.	CUMPLE
33	17059630	6/2/2017	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-847	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA UN PARTICIPANTE QUE YA ALCANZÓ LA MAYORÍA DE EDAD O LA ALCANZARÁ DURANTE EL ESTUDIO, PROTOCOLO AR 14.001, Versión: 1.0 Final, 15 agosto de 2014 Cambio Administrativo.	CUMPLE
34	17059637	6/2/2017	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-847	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA LOS PADRES/EL REPRESENTANTE LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA UN NIÑO/MENOR PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, PROTOCOLO AR 14.001, Versión: 1.0 Final, 15 agosto de 2014 Cambio Administrativo.	CUMPLE
35	17069125	6/5/2017	IPSEN INNOVATION / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	D-FR-52120-223	PI-B-1097	CONSENTIMIENTO INFORMADO	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1.FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO_PRINCIPAL_(SUBGRUPO DE URONAMIA) COLOMBIA_ PROTOCOLO D-FR-52120-223, Versión: 1.0. 5abr12016. Traducido al Español para Colombia. 14ab12016. Cambio administrativo_Dr.Pablo Rivera_22Marzo2017 2.FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO_PRINCIPAL_(SUBGRUPO SIN URONAMIA) COLOMBIA_ PROTOCOLO D-FR-52120-223, Versión: 1.0. 5abr12016. Traducido al Español para Colombia. 14ab12016. Cambio administrativo_Dr.Pablo Rivera_22Marzo2017	CUMPLE
36	17042437	21/04/2017	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA29350	PI-QNT-1051	NIUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	SERVIMED S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
37	17042429	21/04/2017	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA29350	PI-QNT-1051	NIUEVOS INVESTIGADORES	SERVIMED S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. WILLIAM JOSÉ OTERO ESCALANTE.	CUMPLE
38	17042419	21/04/2017	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA29350	PI-QNT-1051	NIUEVOS 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
39	17042430	21/04/2017	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA29350	PI-QNT-1051	NIUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ERNESTO ARTEAGA UNIGARRO	CUMPLE
40	17042422	21/04/2017	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA29350	PI-QNT-1051	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: -INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL DEPÓSITO CLÍNICO DE ROCHE (COHORTE 1) PROTOCOLO GA29350, VERSIÓN 2.0 FINAL, 22AUG2016. -INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL DEPÓSITO CLÍNICO DE ROCHE (COHORTE 2) PROTOCOLO GA29350, VERSIÓN 2.0 FINAL, 22AUG2016.	CUMPLE
41	17042424	21/04/2017	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA29350	PI-QNT-1051	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: -INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA SECUENCIACIÓN DEL GENOMA COMPLETO OPCIONAL (COHORTE 1); PROTOCOLO GA29350, VERSIÓN 2.0 FINAL, 22AUG2016. -INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA SECUENCIACIÓN DEL GENOMA COMPLETO OPCIONAL (COHORTE 2); PROTOCOLO GA29350, VERSIÓN 2.0 FINAL, 22AUG2016.	CUMPLE
42	17042412	21/04/2017	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA29350	PI-QNT-1051	NIUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
43	17042416	21/04/2017	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA29350	PI-QNT-1051	NIUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAVIER DARIO MÁRQUEZ HERNÁNDEZ.	CUMPLE
44	17042417	21/04/2017	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA29350	PI-QNT-1051	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: -INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (COHORTE 1); PROTOCOLO GA29350, VERSIÓN 3.1, 14SEP2016. -INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (COHORTE 2); PROTOCOLO GA29350, VERSIÓN 3.1, 14SEP2016.	CUMPLE
45	17042436	21/04/2017	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA30067	PI-QNT-1087	NIUEVOS 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
46	17042442	21/04/2017	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA30067	PI-QNT-1087	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM 2. RESCISO DE FRACTURA S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S.-CIRESM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO GA30067, VERSIÓN 2.1, 28NOV2016	CUMPLE
47	17042440	21/04/2017	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA30067	PI-QNT-1087	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM 2. RESCISO DE FRACTURA S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S.-CIRESM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO Y LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA SOBRE EL EMBARAZO VERSIÓN 1.1 FINAL DEL 29NOV2016.	CUMPLE

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