

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: 16 de agosto del 2016

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	16050900	17/05/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA PRESELECCIÓN. VERSIÓN 2.1, FINAL 24 de AGOSTO DE 2015 PARA FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA.	CUMPLE
2	16049556	13/05/2016	DISCOVERY LABORATORIOS INC / PPD COLOMBIA S.A.S	03-CL-1202	PI-DI-1039	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLINICA VALLE DEI LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES/ TUTORES LEGALES. COLOMBIA, ESPAÑOL_FCI PARA PADRES/ TUTORES LEGALES VERSIÓN 1.2 DEL 1 DE ABRIL DE 2016_ ORREGO_SITIO 60	CUMPLE
3	16050536	16/05/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) DE BMS PARA PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA OPCIONAL. VERSIÓN 2 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2015	CUMPLE
4	16054405	24/05/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	IM101-550	PI-BM-990	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2 DE FECHA 08 DE MARZO DE 2016. 2. ADDEMDUM VERSIÓN 1 DE FECHA 08 DE MARZO DE 2016.	CUMPLE
5	16056820	31/05/2016	TAKEDA VACCINES INC- / PPD COLOMBIA S.A.S.	DEN-301	PI-TAK-982	CONSENTIMIENTO INFORMADO ASENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CONSENTIMIENTO DEL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL PARA QUE UN NIÑO/ MENOR DE EDAD PARTICIPE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: COLOMBIA ESPAÑOL FCI_V4.3_02 MAY 2016_ DR. LOPEZ_ CENTRO # 2321 2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO: COLOMBIA_ESPAÑOL_ASENTIMIENTO_V3.3_02 MAY 2016_ DR. LOPEZ_CENTRO # 2321	CUMPLE
6	16057034	31/05/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	IM101-550	PI-BM-990	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ICF) DE BMS VERSIÓN 2.0 DE 08 MARZO DE 2016. 2. ADDENDUM VERSIÓN 1 DE FECHA 08 DE MARZO DE 2016.	CUMPLE
7	16050901	17/05/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN 2.1 FINAL DE 24 AGOSTO DE 2015	CUMPLE
8	16050898	17/05/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN 2.0 FINAL DE 06 ABRIL DE 2015. CAMBIO ADMINISTRATIVO B PARA LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA	CUMPLE
9	16049552	13/05/2016	DISCOVERY LABORATORIOS INC / PPD COLOMBIA S.A.S	03-CL-1202	PI-DI-1039	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
10	16049550	13/05/2016	DISCOVERY LABORATORIOS INC / PPD COLOMBIA S.A.S	03-CL-1202	PI-DI-1039	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 16 de agosto del 2016

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
11	16071268	07/07/2016	ABBVIE S.A.S.	M13-813	PI-ABS-1016	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO; HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA IMAT - ONCOMEDICA S.A.; ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A. SEDE PEREIRA CLÍNICA DE ALTA	FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA/EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: 1. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE SOBRE LOS SUB-ESTUDIOS OPCIONALES GENÉTICO Y DE SEGUIMIENTO CON TEJIDO TUMORAL M13-813 SUBESTUDIO OPCIONAL 26 AGOSTO 2015. COLOMBIA PICF VERSIÓN 1. 8 ENERO 2016. CENTRO MEDICO IMBANACO, VERSIÓN 2. 13 ABRIL 2016. 2. AUTORIZACIÓN / INFORMACIÓN PARA EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE DATOS / NOTIFICACIÓN DE PRIVACIDAD ABT-414 M13-813 ICF 26 DE AGOSTO DE 2015. VERSIÓN 2 ESPAÑOL COLOMBIA. 08 ABRIL 2016 CENTRO MEDICO IMBANACO. VERSIÓN 1. 13 ABRIL 2016. 3. INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE SOBRE LA MUESTRA DE TEJIDO PREVIA AL ESTUDIO ABT 414 M13-813. MUESTRA DE TEJIDO 26 DE AGOSTO DE 2015. VERSIÓN 1. 8 ENERO 2016. ESPAÑOL COLOMBIA. CENTRO MEDICO IMBANACO. VERSIÓN 2. 13 ABRIL 2016. 4. AUTORIZACIÓN DE DIVULGACIÓN DE DATOS DE LA PAREJA EMBARAZADA ESTUDIO RTGO 3508 / ABBVIE M13-813 31 DE AGOSTO 2015. VERSIÓN COLOMBIA 14-SEP-2015. 5. AUTORIZACIÓN / DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA LA DIVULGACIÓN DE DATOS. FORMULARIO PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE DATOS / NOTIFICACIÓN DE PRIVACIDAD. VERSIÓN ABT-414 AUTORIZACIÓN DE DIVULGACIÓN DE DATOS DE LA PAREJA EMBARAZADA ESTUDIO RTGO 3508/ABBVIE M13-813 31 DE AGOSTO 2015 - VERSIÓN COLOMBIA 14-SEP-2015. VERSIÓN 1. DR. JOSÉ FERNANDO LOBATON. EL INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA ONCOMEDICA S.A (IMAT) - 15 OCT 2015. 6. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE SOBRE LOS SUB-ESTUDIOS OPCIONALES GENÉTICOS Y DE SEGUIMIENTO CON TEJIDO TUMORAL. SUBESTUDIO OPCIONAL 26 AGOSTO 2015. VERSIÓN 1. ESPAÑOL COLOMBIA 8 ENE 2016. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA ONCOMEDICA S.A. VERSIÓN 2 DEL 13 DE ABRIL DE 2016. 7. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE SOBRE LA MUESTRA DE TEJIDO PREVIA AL ESTUDIO. ABT-414 M13-813. MUESTRA DE TEJIDO 26 DE AGOSTO DE 2015. VERSIÓN 1. ESPAÑOL COLOMBIA BENE2016. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA ONCOMEDICA S.A. VERSIÓN 2 DEL 13 DE ABRIL DE 2016. 8. AUTORIZACIÓN / INFORMACIÓN PARA EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE DATOS / NOTIFICACIÓN DE PRIVACIDAD ICF 26 DE AGOSTO DE 2015. VERSIÓN 2 ESPAÑOL COLOMBIA. 08ABR2016. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA ONCOMEDICA S.A. VERSIÓN 1 DEL 13 DE ABRIL 2016. 9. ABT 414 AUTORIZACIÓN DE DIVULGACIÓN DE DATOS DE LA PAREJA EMBARAZADA ESTUDIO RTGO 3508/ABBVIE M13-813. 31 DE AGOSTO 2015 - VERSIÓN COLOMBIA 14 SEP 2015. VERSIÓN 1.0 DR. GUSTAVO ROJAS URIBE ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A - 09 DIC 2015. 10. ABT 414 ESTUDIO RTGO 3508/ABBVIE M13-813. CONSENTIMIENTO INFORMADO 26 AGOSTO 2015. VERSIÓN ESPAÑOL COLOMBIA 14 SEP 2015. VERSIÓN 1.0 DR. GUSTAVO ADOLFO ROJAS URIBE ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A - 09 DIC 2015. 11. AUTORIZACIÓN DE DIVULGACIÓN DE DATOS DE LA PAREJA EMBARAZADA ESTUDIO RTGO 3508 / ABBVIE M13-813 31 DE AGOSTO DE 2015. VERSIÓN COLOMBIA 14 DE SEPTIEMBRE DE 2015. 12. AUTORIZACIÓN / INFORMACIÓN PARA EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE DATOS / NOTIFICACIÓN DE PRIVACIDAD. ICF 26 DE AGOSTO DE 2015. VERSIÓN 2 ESPAÑOL COLOMBIA 08 ABRIL 2016. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE VERSIÓN 1. 13 ABRIL 2016. 13. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE SOBRE LA MUESTRA DE TEJIDO PREVIA AL ESTUDIO. 26 DE AGOSTO DE 2015. VERSIÓN 1. ESPAÑOL COLOMBIA 8 ENERO 2016. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE VERSIÓN 2. 13 ABRIL 2016. 14. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE SOBRE LOS SUB-ESTUDIOS OPCIONALES GENÉTICO Y DE SEGUIMIENTO CON TEJIDO TUMORAL. 26 DE AGOSTO 2015. VERSIÓN 1. ESPAÑOL COLOMBIA 8 ENE 2016. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE VERSIÓN 2. 13 ABRIL 2016.	CUMPLE
12	16051868	18/05/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-451	PI-BM-1027	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA/EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.1 DEL 28 DE ENERO DE 2016 2. ANEXO 2 AL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FECHA 23 DE SEPTIEMBRE DE 2015 CONTINUACION DEL TRATAMIENTO MAS ALLA DE LA PROGRESION DE LA ENFERMEDAD	CUMPLE
13	16053717	23/05/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-451	PI-BM-1027	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA/EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.0 DEL 02 DE SEPTIEMBRE DE 2015 2. ANEXO 2 AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO MAS ALLA DE LA PROGRESION DE LA ENFERMEDAD DE FECHA 23 DE SEPTIEMBRE DE 2015	CUMPLE
14	16051866	18/05/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-451	PI-BM-1027	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR ALICIA QUIROGA ECHEVERRI	CUMPLE
15	16051863	18/05/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-451	PI-BM-1027	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
16	16053715	23/05/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-451	PI-BM-1027	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR MARCO ANTONIO TORREGROZA	CUMPLE
17	16053712	23/05/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-451	PI-BM-1027	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA-ONCOMEDICAS.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
18	16045828	04/05/2016	PFIZER INC. REPRESENTADO EN COLOMBIA POR PFIZER S.A.S / ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA 2. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA	FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA/EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: 1. B1481038 CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FASES 2/3/4 VERSION 01 DE DICIEMBRE DE 2015 VERSION ESPECIFICA PARA LA FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON DE FLORIDABLANCA 2.B1481038 CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 01 DE DICIEMBRE DE 2015 VERSION ESPECIFICA PARA EL INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA 3. B1481038 ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 20-OCT-2015	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 16 de agosto del 2016

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
19	16045036	03/05/2016	PFIZER INC. REPRESENTADO EN COLOMBIA POR PFIZER S.A.S/ ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION REINA ISABEL	FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA/EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FASES 2/3/4 FECHA DE VERSION 18 DE MARZO DE 2016 2. B1481038 ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 20-OCT-2015	CUMPLE
20	16045829	04/05/2016	PFIZER INC. REPRESENTADO EN COLOMBIA POR PFIZER S.A.S/ ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO. 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA. 4. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGICA Y PREVENCIÓN Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE. 5. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA. 6. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTO MAYOR SANTA LUCIA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS- IPS. 7. CORAZON IPS S.A.S. 8. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 9. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA- FUNDACION BIOS. 10. RODRIGO BOTERO S.A.S. 11. CLINICA LA COSTA LTDA. 12.ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS. 13. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA Y AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM. 14. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A.S	FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA/EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FASES 2/3/4 FECHA DE VERSION 18 DE MARZO DE 2016 2. B1481038 ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 20-OCT-2015	CUMPLE
21	16044575	02/05/2016	BAYER	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR PEDRO EFRAIN TRILLOS FRANCO	CUMPLE
22	16046398	05/05/2016	JANSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DIA3008	PI-JC-445	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A.S 2. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM	FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA/EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO- 28431754DIA3008, COLOMBIA, ADENDA AL ICF VERSION 3.0 FECHA: 05 ENE 2016	CUMPLE
23	16029455	28/03/2016	Daiichi Sankyo Pharma Development/ INC Research Colombia Ltda	DS-5565-A-E310	PI-DA-952	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA/EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: documento/FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTÁNDAR DS5565-A-E-310 COLOMBIA SIS-ICF VERSION 6.1 02-DEC2015 ES DR MOLINA	CUMPLE
24	16071927	08/07/2016	ABBVIE S.A.S.	M13-813	PI-ABS-1016	NUEVOS INVESTIGADORES	ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL GUSTAVO ADOLFO ROJAS URIBE	CUMPLE
25	16071259	07/07/2016	ABBVIE S.A.S.	M13-813	PI-ABS-1016	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA IMAT - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL JOSE FERNANDO LOBATON RAMIREZ	CUMPLE
26	16071255	07/07/2016	ABBVIE S.A.S.	M13-813	PI-ABS-1016	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL FRANCISCO ANTONIO GUZMÁN PERLAZA	CUMPLE
27	16071256	07/07/2016	ABBVIE S.A.S.	M13-813	PI-ABS-1016	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL ALICIA QUIROGA ECHEVERRI	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 16 de agosto del 2016

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
28	16071925	08/07/2016	ABBVIE S.A.S.	M13-813	PI-ABS-1016	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
29	16071266	07/07/2016	ABBVIE S.A.S.	M13-813	PI-ABS-1016	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA IMAT - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
30	16071252	07/07/2016	ABBVIE S.A.S.	M13-813	PI-ABS-1016	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
31	16071253	07/07/2016	ABBVIE S.A.S.	M13-813	PI-ABS-1016	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
32	16066247	23/06/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CVAL489K2305	PI-NO-614	CIERRE PROTOCOLO	1. CLINICA DE LA COSTA 2. SERVIMED	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
33	15128500	03/12/2015	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921096	PI-PF-748	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S 3. UNIDAD DE GASTROENTEROLOGIA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA S.A. - UGASEND S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
34	16049545	13/05/2016	DISCOVERY LABORATORIOS INC / PPD COLOMBIA S.A.S	03-CL-1202	PI-DI-1039	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRESTUTORES LEGALES: COLOMBIA_ESPAÑOL_FCI PARA PADRES TUTORES LEGALES_VERSION 1.0_07 OCT 2015_ GONZALEZ	CUMPLE
35	16049440	13/05/2016	PFIZER S.A.S/ ICON CLINICAL RESEARCH REPRESENTADO EN COLOMBIA POR ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	A3921133	PI-PF-899	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. PREVENTIVE CARE S.A.S. 2. REUMALAB. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.-CIREEM S.A.S. 4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 5. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICA DEL COUNTRY 6. FUNDACIÓN REINA ISABEL	INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL A3921133. VERSIÓN PARA COLOMBIA, DE FECHA OCTUBRE 20 DE 2015	CUMPLE
36	16059765	08/06/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7655A-014	PI-MS-1007	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. - ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA USO GLOBAL VERSION 2.1 DEL 22 DE MARZO DE 2016	CUMPLE
37	16062505	14/06/2016	MERCK SHARP & DOHME CORP / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK-8835-006	PI-MS-901	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO CIENTIFICO- ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. - FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET. - CEGUIN - CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA - DEVA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ADENDA AL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO #1 VERSIÓN 1.0 DEL 2 DE MARZO DE 2016 TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 15 DE MARZO DE 2016.	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 16 de agosto del 2016

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
38	16073194	12/07/2016	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A / PPD	CTT116855	PI-GS-908	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA - NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S - ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY - FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL VERSIÓN 03 DEL 14 DE ABRIL DE 2016 - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL VERSIÓN 04 DEL 14 DE ABRIL DE 2016	CUMPLE
39	16075516	18/07/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-227	PI-BM-1001	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO - ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE - FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ - DMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 4.0 DEL 6 DE MAYO DE 2016. ANEXO 2 VERSIÓN 2.0 DEL 6 DE MAYO DE 2016 AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN 3.0 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
40	16072759	01/07/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO29594	PI-RO-994	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.1 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 26 DE NOVIEMBRE DE 2015 DE LA VERSIÓN 1.2 EN INGLÉS DE JUNIO DEL 2015	CUMPLE
41	16058996	03/06/2016	MERCK SHARP & DOHME CORP / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK-8835-001	PI-MS-877	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA - CLÍNICA DE LA COSTA LTDA - FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC - ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS - DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ADENDA N° 1 AL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO COLOMBIA VERSIÓN 1.0_15 DE MARZO DE 2016. TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17 DE MARZO DE 2016.	CUMPLE
42	16072649	11/07/2016	BAYER S.A	BAY-806948/17322	PI-BH-973	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, IP IC ESTUDIO PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 9.0, 11 DE ABRIL DE 2016. COLOMBIA VERSIÓN FINAL 1.0 EN ESPAÑOL - FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO IP CI ABREVIADO, VERSIÓN 2.0, DEL 11 DE ABRIL DE 2016, COLOMBIA VERSIÓN FINAL 1.0, DEL 26 DE ABRIL DE 2016.	CUMPLE
43	16075473	18/07/2016	LEXICON PHARMACEUTICALS, INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	LX4211.1-312-T1DM	PI-LX-1014	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. - ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES - DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA - CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA COLOMBIA VERSIÓN 3.0 DEL 16 DE MARZO DE 2016. TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA DEL 28 DE MARZO DE 2016	CUMPLE
44	16058231	02/06/2016	NEOVACS SA / WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUCURSAL COLOMBIA	IFN-K-002	PI-NE-1006	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
45	16058231	02/06/2016	NEOVACS SA / WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUCURSAL COLOMBIA	IFN-K-002	PI-NE-1006	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR. LUIS FERNANDO PINTO PEÑARANDA	CUMPLE
46	16075513	18/07/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-170	PI-MS-170	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO PARA USO GLOBAL, COLOMBIA VERSIÓN 2.1, FECHA 10 DE FEBRERO DE 2016.	CUMPLE
47	16069126	30/06/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 431A-170	PI-MS-582	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE - CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA - CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO PARA USO GLOBAL PARA PARTICIPANTES ENROLADOS EN LA ENMIENDA 11 O POSTERIORES COLOMBIA VERSIÓN 12.0 CON FECHA VERSIÓN 10 DE MAYO DE 2016.	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 16 de agosto del 2016

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
48	16073288	12/07/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 0431A-170-03	PI-MS-912	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE - CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA-CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA USO GLOBAL PARA PARTICIPANTES ENROLADOS DE ACUERDO CON LA ENMIENDA 12 O POSTERIORES VERSIÓN 7.0 DEL 10 DE MAYO DE 2016.	CUMPLE
49	16068033	28/06/2016	ACHAOGEN, INC / PSI CRO COLOMBIA S.A.S	ACHN-490-009	PI-ACH-998	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
50	16068031	28/06/2016	ACHAOGEN, INC / PSI CRO COLOMBIA S.A.S	ACHN-490-009	PI-ACH-998	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR. GREGORIO SANCHEZ VALLEJO	CUMPLE
51	16068030	28/06/2016	ACHAOGEN, INC / PSI CRO COLOMBIA S.A.S	ACHN-490-009	PI-ACH-998	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MAESTRO FINAL PARA COLOMBIA VERSIÓN 2.0.01 DEL 28 DE DICIEMBRE DE 2015 TRADUCCIÓN FINAL DEL INGLÉS AL ESPAÑOL DEL 16 DE FEBRERO DE 2016.	CUMPLE
52	16058340	02/06/2016	ASTRAZENECA AB	D6230C00001	PI-AZ-993	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
53	16058338	02/06/2016	ASTRAZENECA AB	D6230C00001	PI-AZ-993	NUEVOS INVESTIGADORES	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR. ALIRIO RODRIGO BASTIDAS GOYES	CUMPLE
54	16060624	09/06/2016	ASTRAZENECA AB	D6230C00001	PI-AZ-993	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
55	16060616	09/06/2016	ASTRAZENECA AB	D6230C00001	PI-AZ-993	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR. JAVIER ENRIQUE FAJARDO	CUMPLE
56	16066785	24/06/2016	ASTRA ZENECA AB / RPS COLOMBIA LTDA (PARA HEALTH SCIENCES)	D3461C00005	PI-AZ-1024	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO No. D3461C00005 FCI CENTRAL PARA COLOMBIA- SAABI- ESPAÑOL- 30MAR2016- VERSIÓN 1.0 MODIFICACION ADMINISTRATIVA A. BASADO EN EL FCI CENTRAL GLOBAL- 08 DE JUNIO DE 2015- PRINCIPAL-INGLES- VERSION 3.0 2 FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL EMBARAZO DE LA PAREJA: FORMULARIO PRINCIPAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE EMBARAZO PARA COLOMBIA- 30 DE MARZO DE 2016- SAABI ESPAÑOL VERSION 1.0 MODIFICACION ADMINISTRATIVA A. BASADO EN EL FORMULARIO GLOBAL PRINCIPAL DE CONSENTIMIENTO EN EL EMBARAZO DEL 24 DDE ABRIL DE 2015 INGLÉS VERSION 1.0	CUMPLE
57	16064688	20/06/2016	HUMAN GENOME SCIENCES INC/ QUINTILES COLOMBIA S.A.S	HGS1006-C1112	PI-HGS-824	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION VALLE DEL LILLI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR. ANDRES AGUALIMPIA JANNING	CUMPLE
58	16064686	20/06/2016	FUNDACION VALLE DEL LILLI	HGS1006-C1112	PI-HGS-824	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION VALLE DEL LILLI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
59	16052331	19/05/2016	DISCOVERY LABORATORIOS INC _ PPD COLOMBIA S.A.S	03-CL-1202	PI-DI-1039	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR. VÍCTOR MANUEL GONZALEZ GOMEZ	CUMPLE
60	16079243	27/07/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1 16244, IPICI PRINCIPAL, VERSION FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSION COLOMBIA 1.0 21AGOSTO2015 2 ESTUDIO 16244 IPICI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSION FINAL 1.0 15 JUN 2015, VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015 3 ESTUDIO 16244, DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015	CUMPLE
61	16064689	20/06/2016	HUMAN GENOME SCIENCES INC/ QUINTILES COLOMBIA S.A.S	HGS1006-C1112	PI-HGS-824	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILLI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SEGUIMIENTO DE 1 AÑO DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACION PRIMARIA- PROTOCOLO HGS1006-C1112, COLOMBIA, FUNDACION VALLE DEL LILLI, DR. ANDRES AGUALIMPIA JANNING, VERSION 1.2, FINAL, 23 NOV 2015	CUMPLE
62	16079239	27/07/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. 17530, IPICI PRINCIPAL, VERSION FINAL 1.1, 16 DE JUNIO DE 2015 VERSION COLOMBIA 1.0 21AGOSTO2015 2. ESTUDIO 17530, IPICI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EL EMBARAZO, VERSION FINAL 1.0 15 JUN 2015, VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015 3. ESTUDIO 17530, DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0 15 JUN 2015, VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015	CUMPLE
63	16079244	27/07/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
64	16079240	27/07/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
65	16043596	29/04/2016	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	TAF116564	PI-GS-865	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE TRASLADO A CALI VERSIÓN 01 DEL 25 DE NOVIEMBRE DE 2014	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 16 de agosto del 2016

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
66	16008344	29/01/2016	MSD	MK3475-059	PI-MS-966	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION VALLE DE LIJ ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICON 10 DEL 31 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
67	16010041	03/02/2016	MSD	MK3475-042	PI-MS-941	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A FUNDACION VALLE DE LIJ CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICON 10 DEL 31 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
68	16009424	02/02/2016	MSD	MK3475-048	PI-MS-961	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION VALLE DE LIJ ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICON 10 DEL 31 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
69	16011665	08/02/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457F2302	PI-NO-531	MANUAL DEL INVESTIGADOR	SERVIMED REJUMALAB S.A. IDEARG	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICON 15 DEL 03 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
70	16011722	08/02/2016	ABBVIE S.A.S.	M12-914	PI-AB-909	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO ADMINISTRADORA CLINICA DEL COUNTRY S.A - CLINICA DEL COUNTRY CENTRO MEDICO IMBANACO HOSPITAL PABLO TOBON URIBE INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOMEDICA S.A. (IMAT)	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICON 9 DEL 12 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
71	16013654	12/02/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO27938	PI-RO-789	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DEL COUNTRY HOSPITAL PABLO TOBON URIBE FUNDACION CARDIO INFANTIL INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO 5304020 KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINA), OCTAVA VERSION, DICIEMBRE DE 2013. VERSION TRADUCIDA AL ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
72	16013652	12/02/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO28107	PI-RO-699	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO MEDICO IMBANACO HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO 45-2294 MABTHERA SC (RITUXIMAB), SEXTA VERSION, FEBRERO DE 2015, VERSION TRADUCIDA AL ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
73	16014762	16/02/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRFB002A2405	PI-NO-800	MANUAL DEL INVESTIGADOR	MANUAL DEL INICIO FUNDONAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION NUMERO 13, ENERO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
74	16014903	17/02/2016	ASTRAZENECA AB	D513BC00001	PI-AZ-907	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOMET CEQUIN INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 20 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
75	16014899	17/02/2016	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.	D4200C00036	PI-AZ-25	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 15 DEL 18 DE DICIEMBRE DE 2013	DOCUMENTO REVISADO
76	16014905	17/02/2016	ASTRAZENECA AB	D513BC00001	PI-AZ-907	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOMET CEQUIN INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 19 DEL 04 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
77	16016027	19/02/2016	MSD	Mk0431A-170-03	PI-MS-912	MANUAL DEL INVESTIGADOR	MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA SA HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 15 DEL 09 DE OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
78	16079105	27/07/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO25126	PI-RO-656	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: APHINITY (BIG 4-11/BO25126/TOC49396) INC-ADDENDUM 1 ADAPTADO PARA COLOMBIA EL 31 DE JULIO DE 2014 DE LA VERSION EN INGLES DEL ADDENDUM VERSION 1 EN INGLES DEL 28 DE MARZO DE 2014	CUMPLE
79	16079104	27/07/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO25126	PI-RO-656	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ICF DE PAREJA EMBARAZADA, PROTOCOLO APHINITY (BIG 4-11/BO25126/TOC49396) FCI- VERSION 1.1 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 31 DE JULIO DEL 2014 DE LA VERSION EN INGLES 2.0 EL 28 DE MARZO DE 2014	CUMPLE
80	16079106	27/07/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO25126	PI-RO-656	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PROTOCOLO APHINITY (BIG 4-11/BO25126/TOC49396) FCI- ADDENDUM 1 ADAPTADO PARA COLOMBIA EL 31 DE JULIO DE 2014 DE LA VERSION EN INGLES DEL ADDENDUM VERSION 1 EN INGLES DEL 28 DE MARZO DE 2014	CUMPLE
81	16052389	19/05/2016	GILEAD SCIENCES, INC./ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	GS-US-296-1080	PI-GIS-1032	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1 FORMULARIO DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO COLOMBIA VERSION 2 DEL 06OCT2015, SITIO 11906 VERSION 1, 07APR2016 2 FORMULARIO DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO PARA MUESTRA PARA GENOMICA OPCIONAL PARA INVESTIGACION FUTURA, COLOMBIA VERSION 1 DEL 06OCT2015, SITIO 11906 VERSION 1, 07APR2016 3 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO DE LA PAREJA COLOMBIA VERSION 1 DEL 06OCT2015, SITIO 11906 VERSION 1, 07APR2016 4 FORMULARIO DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO PARA ALMACENAMIENTO OPCIONAL A LARGO PLAZO PARA INVESTIGACIONES FUTURAS COLOMBIA VERSION 1 DEL 06OCT2015, SITIO 11906 VERSION 1, 07APR2016	CUMPLE
82	16064692	20/06/2016	HUMAN GENOME SCIENCES, Inc/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1112	PI-HGS-824	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILLI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO HGS1006-C1112 COLOMBIA FUNDACION VALLE DEL LILLI. DR ANDRES AGUALIMPIA JANNING. VERSION 4.3 FINAL 20 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
83	16052390	19/05/2016	GILEAD SCIENCES, INC./ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	GS-US-296-1080	PI-GIS-1032	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR. JOAQUIN HERNANDO GUERRA VILLAMIZAR	CUMPLE
84	16052385	19/05/2016	GILEAD SCIENCES, INC./ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	GS-US-296-1080	PI-GIS-1032	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

**Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Documentos año: 16 de agosto del 2016

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
85	16049120	08/08/2016	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI-1218-149	PI-LBI-937	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. ASOCIACIÓN IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS. 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE. 3. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 4. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD. 5. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 6. INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA. 7. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.01.0. ASOCIACIÓN IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS -DRA. MOLINA, COLOMBIA, 14 DE ABRIL DE 2015. 2. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.02.1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE -DRA. ARANGO, COLOMBIA, 14 DE ABRIL DE 2015. 3. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.04.0. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA -DR. YUPANQUI, COLOMBIA, 14 DE ABRIL DE 2015. 4. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.05.0. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD -DR. GARCIA, COLOMBIA, 14 DE ABRIL DE 2015. 5. "FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.06.0. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN-DR. SANCHEZ, COLOMBIA, 14 DE ABRIL DE 2015. 6. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.07.1. INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA -DR. FLOREZ, COLOMBIA, 1 DE JULIO DE 2015. 7. FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.08.0. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA -DRA. JARAMILLO, COLOMBIA, 14 DE ABRIL DE 2015	CUMPLE
86	16071359	07/07/2016	TAKEDA VACCINES INC- / PPD COLOMBIA S.A.S.	DEN-301	PI-TAK-982	NUEVOS INVESTIGADORES	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL IVAN DARIO VELEZ BERNAL	CUMPLE
87	16068664	29/06/2016	MERK Co. INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JOSE FERNANDO LOBATON RAMIREZ	CUMPLE
88	16016029	19/02/2016	MSD	MK0431-170	PI-MS-582	MANUAL DEL INVESTIGADOR	MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA SA HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 15 DEL 09 DE OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
89	16016032	19/02/2016	MSD	MK0431-083	PI-MS-583	MANUAL DEL INVESTIGADOR	MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA SA CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 15 DEL 09 DE OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
90	16060081	08/06/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 17530, I/PCI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015; VERSIÓN 1.0 FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 11 MAY 2016. 2. ESTUDIO 17530I/PCI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSIÓN FINAL 1.0_15 JUN 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015. 3. ESTUDIO 17530, DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DE CONSENTIMIENTO, VERSIÓN FINAL 1.0_15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015.	CUMPLE
91	16060082	08/08/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GERMÁN ANDRÉS BARRETO RODRÍGUEZ Y AL SUB-INVESTIGADOR DR. RUBÉN DARIO VARGAS ALONSO	CUMPLE
92	16060084 / 16082572	08/06/2016 / 04/08/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
93	16068667	29/06/2016	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
94	16071360	07/07/2016	TAKEDA VACCINES INC- / PPD COLOMBIA S.A.S.	DEN-301	PI-TAK-982	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
95	16015977	19/02/2016	ASTRAZENECA AB	D513BC00001	PI-AZ-907	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. CENTRO DE INVESTIGACION CARDIOCOLOMBIA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 18 DEL 13 DE ABRIL DE 2015	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

**Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Documentos año: 16 de agosto del 2016

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
96	16016217	22/02/2016	MSD	MK3475-061	PI-MS-984	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION VALLE DE LILI FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 08 DEL 10 DE ABRIL DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
97	16058818	03/06/2016	MIENIUM PHARMACEUTICALS, INC / PPD COLOMBIA S.A.S	C16019	PI-MP-933	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILLI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: COLOMBIA ESPAÑOL FCI VERSION 3.0 04ENE2016 JARAMILLO CENTRO10903	CUMPLE
98	16058817	03/06/2016	MIENIUM PHARMACEUTICALS, INC / PPD COLOMBIA S.A.S	C16019	PI-MP-933	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: COLOMBIA ESPAÑOL FCI VERSION 3.0 04ENE2016 GALVEZ CARDENAS CENTRO10902	CUMPLE
99	16017212	23/02/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457A2302E1	PI-NO-714	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA IPS CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA CIRCARIBE SAS RIESGO DE FRACTURA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 15 DE FECHA DE PUBLICACION 3 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
100	16016831	23/02/2016	MSD	MK3475-061	PI-MS-984	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION VALLE DE LILI FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION NUMERO 09 DEL 22 DE MAYO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
101	16022880	08/03/2016	MSD	MK0431A-289	PI-MS-791	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 14 DEL 17 DE ABRIL DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
102	16021222	03/03/2016	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC	SHP-609-302	PI-SH-979	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR IDURSULFASA-IT (IDURONATO-2-SULFATASA RECOMBINANTE HUMANA PARA ADMINISTRACION INTRATECAL) (HGT-2310), EDICION 9.0 DE FECHA 31 DE MARZO DE 2015 Y ANEXO AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 9.0, FECHA DE ANEXO 11 DE MAYO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
103	16023078	08/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAMN107A2303	PI-NO-79	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ADMINISTRADORA COUNTRY- CLINICA DEL COUNTRY FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR STI571 EDICION 17 DEL 24 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
104	15129023	04/12/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CBYL719A2201	PI-NO-854	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ADMINISTRADORA COUNTRY- CLINICA DEL COUNTRY 2. CLÍNICA VIDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 6.0 DEL 31 DE JULIO DEL 2014.	DOCUMENTO REVISADO
105	15129113	04/12/2015	GLAXOSMITHKLINE	HPV 073 (115887)	PI-GS-783	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAIMED S.A. - SEDE YOPAL 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAIMED S.A. - SEDE BOGOTÁ	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 14 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
106	15130976	11/12/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CSOM230C2413	PI-NO-960	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE-FOSCAL 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA. 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA. REUMLAB S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR SOM230 EDICIÓN 15 DEL 26 DE MAYO DE 2015.	DOCUMENTO REVISADO
107	15129020	04/12/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CQAW039A2214	PI-NO-829	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA COLSANITAS S.A., SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: FUNDACIÓN BIOS 3. INECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA. 4. CLÍNICA DE LA COSTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 7 DE FECHA 10 DE MARZO DE 2015.	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: 16 de agosto del 2016

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
108	15129748	09/12/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM101-332	PI-BM-823	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RIESGO DE FRACTURA S.A. 2. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA 3. SERVIMED EU	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 18 DE FECHA 13 DE NOVIEMBRE DE 2014.	DOCUMENTO REVISADO
109	15127164	30/11/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	A1438-011	PI-BM-511	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S. 2. FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR BMS (663-068) VERISÓN 11 DE FECHA NOVIEMBRE 10 DE 2014, INCLUYENDO ADENDA No. 1	DOCUMENTO REVISADO
110	15124378	23/11/2015	DAIICHI SANKYO PHARMA DEVELOPMENT / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	DS5565-A-E310	PI-DA-952	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S- CIRCARIBE SA.S. 2. RIESGO DE FRACTURA S.A. 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 7.0 DEL 28 DE OCTUBRE DE 2014.	DOCUMENTO REVISADO
111	15125458	25/11/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V503-010	PI-MS-830	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, sede CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. - CAIMED S.A. 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA- CIC	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 8 DEL 12 DE JUNIO DEL 2015.	DOCUMENTO REVISADO
112	15125464	25/11/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V503-006-02	PI-MS-893	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA- CIC	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 8 DEL 12 DE JUNIO DEL 2015.	DOCUMENTO REVISADO
113	16023048	08/03/2016	MSD	MK0431A-289	PI-MS-791	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR Y FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 15 DEL 09 DE OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
114	16023389	09/03/2016	INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	DS5565-A-E310	PI-DA-952	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CIRCARIBE SAS RIESGO DE FRACTURA S.A HOSPITAL PABLO TOBON URIBE CIREEM SAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 8.0 DEL 01 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
115	16024779	11/03/2016	PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT0136ARA3002_	PI-JR-724	MANUAL DEL INVESTIGADOR	PREVENTIVE CARE S.A.S CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S REUMALAB	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ANEXO 2 DEL 20 DE AGOSTO DE 2015, A LA EDICION MANUAL DEL INVESTIGADOR 10.0 DE ABRIL DE 2015 Y ANEXO 3 DE 20 NOVIEMBRE A LA EDICION DEL MANUAL DE INVESTIGADOR 10.0 DEL 15 DE ABRIL DE 2015 VERSION INGLES Y ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
116	16025916	15/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	A1438-011	PI-BM-511	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR BMS (663068) VERSION 12 DE FECHA 19 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
117	16027386	18/03/2016	MSD	MK3475-062	PI-MS-1015	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A. ONCOMEDICA S.A. FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION N° 10 DEL 31 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
118	16028260	22/03/2016	QUINTILES, COLOMBIA LTDA	331-10-237	PI-QC-651	MANUAL DEL INVESTIGADOR	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA PSYNAPISIS SALUD MENTEAL S.A CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO - GRUPO CISNE LTDA Y CENTRO DE INVESTIGACIONES PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LIMITADA CIPNA LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 11 DE FECHA 10 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: 16 de agosto del 2016

**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
119	16018221	25/02/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CSOM23082411	PI-NO-826	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR SOM23082411 DEL 15 DEL 26 DE MAYO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
120	16018081	25/02/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO27938	PI-RO-789	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DEL COUNTRY HOSPITAL PABLO TOBON URIBE FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ANEXO 1 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR, OCTAVA VERSION, MARZO DE 2014. TRASTUZUMAB EMTANSINA. VERSION TRADUCIDA AL ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
121	16019149	29/02/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	PCI-32765CLL3001	PI-JC-716	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 9 CON FECHA DEL 30 DE JUNIO DEL 2015	DOCUMENTO REVISADO
122	16019151	29/02/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	PCI-32765CLL3001	PI-JC-716	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ADENDA 1 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 9, FECHA DEL 30 DE JUNIO DEL 2015	DOCUMENTO REVISADO
123	16029475	28/03/2016	BAYER S.A	BAY-806948/17322	PI-BH-973	MANUAL DEL INVESTIGADOR	E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ENMIENDA 2 DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2015 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 7.0 DEL 23 DE ABRIL DE 2015 EN ESPAÑOL E INGLES	DOCUMENTO REVISADO
124	16029492	28/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLEE011E2301	PI-NO-957	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DEL COUNTRY ONCOMEDICA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR LEE011 EDICION 8 DEL 07 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
125	16029465	28/03/2016	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.	D4200C00036	PI-AZ-25	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 16 DEL 21 DE ENERO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
126	16029476	28/03/2016	BAYER S.A	BAY94-8862/17530	PI-BH-1012	MANUAL DEL INVESTIGADOR	BIOMELAB IPS CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ENMIENDA 1 DEL 19 DE NOVIEMBRE DE 2015 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 4 DEL 03 DE JUNIO DE 2015 INGLES ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
127	16030031	30/03/2016	MSD	MK3475-061	PI-MS-984	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION VALLE DE LILI FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION Nº 10 DEL 31 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
128	16030818	31/03/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	212082PCR3011	PI-JC-722	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA - SANITAS CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 12, FECHA: 26 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
129	16029914	30/03/2016	BAYER S.A	BAY 59-7939/15786	PI-BH-773	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS - IPS IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL IPS FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS CLINICA DE LA COSTA LTDA CLINICA DE MARLY - UNIMARLY ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS - RIESCARD IPS CENTRO CE INVESTIGACIONES CLINICAS CARDIOMET FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA FUNDACION VALLE DE LILI CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA CORAZON IPS INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA IMAT ONCOMEDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 22 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

**Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Documentos año: 16 de agosto del 2016

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
130	16030310	30/03/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT0136ARA3004_	PI-JR-930	MANUAL DEL INVESTIGADOR	PREVENTIVE CARE S.A.S CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S REUMALAB	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ANEXO 2 DEL 20 DE AGOSTO DEL 2015, A LA EDICION DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR 10.0 DE ABRIL DE 2015 Y ANEXO 3 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 2015 LA EDICION DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR 10.0 DEL 15 DE ABRIL DEL 2015 VERSION INGLES Y ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
131	16030681	31/03/2016	ACERTA PHARMA, BV / PPD COLOMBIA S.A.S.	ECE-CL-007	PI-ACE-1000	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ACP-196, EDICION 4 DE FECHA 3 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
132	16030812	31/03/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	PCI-32765MCL3001	PI-JC-757	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION SANTAFE DE BOGOTA HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ADENDA 2 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 9, FECHA DEL 24 DE SEPTIEMBRE DEL 2015	DOCUMENTO REVISADO
133	16030813	31/03/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	PCI-32765MCL3001	PI-JC-757	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION SANTAFE DE BOGOTA HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ADENDA 1 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 9 DEL 30 JUNIO DEL 2015	DOCUMENTO REVISADO
134	16030815	31/03/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	PCI-32765MCL3001	PI-JC-757	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION SANTAFE DE BOGOTA HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 9 DEL 30 DE JUNIO DEL 2015	DOCUMENTO REVISADO
135	16031895	04/04/2016	BAYER S.A.	BAY-806948/17067	PI-BH-1004	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ENMIENDA 2 DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2015 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 7	DOCUMENTO REVISADO
136	16068668	29/06/2016	MERK KGaA, FRANKFURTER STR. 250, 64293, DARMSTADT, ALEMANIA Y EMD SERONO, RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC (SOLO EE.UU.) 45A MIDDLESEX TURNPIKE, BILLERICA, MA 01821, EEUU/QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOGENETICA, PROTOCOLO EMR100070-004 COLOMBIA, INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA IMAT - IPS ONCOMEDICA S.A. DR. JOSE FERNANDO LOBATON RAMIREZ, VERSION 1.3, FINAL 10 FEB 2016	CUMPLE
137	16068669	29/06/2016	MERK KGaA, FRANKFURTER STR. 250, 64293, DARMSTADT, ALEMANIA Y EMD SERONO, RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC (SOLO EE.UU.) 45A MIDDLESEX TURNPIKE, BILLERICA, MA 01821, EEUU/QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL SUJETO / FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACION OPCIONAL FUTURA, VERSION 1.1, FINAL 05 MAY 2016 PROTOCOLO EMR100070-004- COLOMBIA - INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA IMAT - IPS ONCOMEDICA S.A. DR. JOSE FERNANDO LOBATON RAMIREZ	CUMPLE
138	16068670	29/06/2016	MERK KGaA, FRANKFURTER STR. 250, 64293, DARMSTADT, ALEMANIA Y EMD SERONO, RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC (SOLO EE.UU.) 45A MIDDLESEX TURNPIKE, BILLERICA, MA 01821, EEUU/QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 1.3, FINAL DE FECHA ENERO 18 DE 2016, PROTOCOLO EMR100070-004, COLOMBIA, INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA IMAT - IPS ONCOMEDICA S.A. DR JOSE FERNANDO LOBATON RAMIREZ.	CUMPLE
139	16071358	07/07/2016	TAKEDA VACCINES INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	DEN-301	PI-TAK-982	CONSENTIMIENTO INFORMADO ASENTIMIENTO INFORMADO	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO DEL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL PARA QUE U NIÑO/ MENOR DE EDAD PARTICIPE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION, COLOMBIA ESPAÑOL FCI V4.1. 08ABR016, DR VELEZ, CENTRO 2323 2. FORMULARIO DE ASENTIMIENTO INFORMADO INFORMACION DEL PACIENTE Y FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPAÑOL ASENTIMIENTO_V3.3_02MAY2016 DR. LOPEZ CENTRO #2321.	CUMPLE
140	16033016	06/04/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT0136ARA3004_	PI-JR-930	MANUAL DEL INVESTIGADOR	PREVENTIVE CARE S.A.S CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAD S.A.S. - CIREEM S.A.S REUMALAB	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR AUTOINYECTOR SMARTJECT DE OCTUBRE 2015, VERSION INGLES O ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
141	16033883	07/04/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLEE011F2301	PI-NO-999	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DEL COUNTRY, ONCOMEDICA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR LEE011 EDICION 8 DEL 07 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
142	16034515	08/04/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20101217	PI-AG-905	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION VERSION 3.0 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 16 de agosto del 2016

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
143	16034524	08/04/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA	EFC11570	PI-SA-749	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS CLINICA DE LA COSTA CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL FUNDACION CARDIOMET CEQUIN RODRIGO BOTERO SAS FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS - RIESCARD CENTRO DE MEDICINA DE EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A / CEMDE S.A / CIENCIA VITAL SAS CENTRO MEDICO IMBANIACO FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS IPS CENTRO MEDICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM CENTRO CARDIOVASCULAR SANTA LUCIA ARISTIDES SOTOMAYOR HOSPITAL SANTA CLARA ESE CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA - CARDIOVID SIMEDICS IPS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION N° 8 DEL 11 DE MAYO DE 2015 Y ENMIENDA 01 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 8 CON FECHA 12 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
144	16076933	21/07/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28431754DIA3008	PI-JC-445	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAIMED S.A.S. 2. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ADENDA AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 4 DE ABRIL DE 2016, NÚMERO DE ADENDA DEL ICF CLÍNICO 4.0, VERSIÓN COLOMBIA 19 DE ABRIL DEL 2016.	CUMPLE
145	16076153	19/07/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRLX030A2301	PI-NO-976	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 2. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 3. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO-CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN ENMIENDA 5.0 COLOMBIA VERSIÓN 2.0. FECHA VERSIÓN: 28 ENERO 2016.	CUMPLE
146	16076153	19/07/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRLX030A2301	PI-NO-976	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN ENMIENDA 5.0 COLOMBIA VERSIÓN 2.1. FECHA VERSIÓN: 29 MARZO 2016.	CUMPLE
147	16052759	20/05/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO29594	PI-RO-994	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PRODUCTOS ROCHE S.A. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. BEVACIZUMAB- F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD - PROTOCOLO MQ29594 - OM - VERSIÓN 1.2 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 26 DE NOVIEMBRE DEL 2015 DE LA VERSIÓN 1.2 EN INGLÉS DE JUNIO DE 2015. IK/PC/TR. VERSIÓN EN ESPAÑOL.	CUMPLE
148	16035864	12/04/2016	MSD	MK0991-064	PI-MS-825	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION VALLE DE LILI HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 13 DEL 15 DEL DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
149	16035907	21/04/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20120119	PI-AG-868	MANUAL DEL INVESTIGADOR	BIOMELAB LTDA FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA IPS RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 9.0 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
150	16036555	13/04/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRFB002A2405	PI-NO-800	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INIO FUNDONAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION NUMERO 14 , DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN				
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015		

**Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Documentos año: 16 de agosto del 2016

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
151	16038527	19/04/2016	MSD	MK5592-069	PI-MS-809	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO MEDICO IMBANACO FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER-FOSCAL FUNDACION VALLE DE LILI HOSPITAL PABLO TOBON URIBE HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 20 DEL 18 DE DICIEMBRE DEL 2015	DOCUMENTO REVISADO
152	16038605	19/04/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO28457	EO-RO-34	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA IMAT - ONCOMEDICA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 45-2294 MABTHERA/RITUXAN (RITUXIMAB), VERSION VJENTE, JULIO 2015. VERSION TRADUCIDA AL ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
153	16038606	19/04/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO27938	PI-RO-789	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DEL COUNTRY HOSPITAL PABLO TOBON URIBE INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 5304020 KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINA), NOVENA VERSION, DICIEMBRE DE 2014. VERSION TRADUCIDA AL ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
154	16038075	18/04/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CINC424A2401	PI-NO-650	MANUAL DEL INVESTIGADOR	REUMALAB HOSPITAL SAN JOSE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR INC424 EDICION 14 DEL 28 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
155	16040665	22/04/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLCI699C2301	PI-NO-904	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR LCi699 EDICION 12 DEL 20 DE ENERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
156	16041314	25/04/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CBYM338D2201	PI-NO-935	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DE LA COSTA IMBANACO FUNDACION UNIVERSITARIA SANITAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 8 DE FECHA DE PUBLICACION 20 DE OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
157	16039952	21/04/2016	MSD	MK3475-119	PI-MS-1026	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DEL COUNTRY FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION N° 10 DEL 31 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
158	16042732	27/04/2016	MSD	MK3475-006	PI-MS-819	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION N° 10 DEL 31 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
159	16042578	27/04/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAMN107A2303	PI-NO-79	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DEL COUNTRY FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR AMN107EDICION 11 DEL 24 DE MARZO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
160	16042723	27/04/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA	EFC13403	PI-SA-958	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CARDIOMET CEQUIN	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 3 DEL 14 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
161	16042727	27/04/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA	EFC13799	PI-SA-950	MANUAL DEL INVESTIGADOR	DEXADIAB SERVICIOS MEDICOS IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS CARDIOMET CEQUIN ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION N° 15 DEL 17 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
162	16043248	28/04/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CBKM120F2303	PI-SA-743	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOMEDICA S.A CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY (CIC)	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLECULA BKM120 EDICION 8 DEL 17 DE DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
163	16043807	29/04/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA	LTS11210	PI-SA-499	MANUAL DEL INVESTIGADOR	RIESGO DE FRACTURA S.A IDEARO SAS CIRCARIBE RIESGO DE FRACTURA S.A MEDICITY SERVIMED E.U.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION N° 12 DEL 4 DE FEBRERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			Fecha de Emisión: 01/04/2015	

**Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Documentos año: 16 de agosto del 2016

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
164	16044178	02/05/2016	CUBIST PHARMACEUTICALS, LLC / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	DAP-PEDOST-11-03	PI-CU-846	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOINFANTIL HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 15.0 DEL 20 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
165	16063699	17/06/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-158	PI-MS-1043	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (CONSENTIMIENTO DE COIGO DOBLE PARA USO GLOBAL) PROTOCOLO MK3475-158, COLOMBIA, VERSIÓN 1.1 DE FECHA DE LA VERSIÓN 27 DE ABRIL DE 2016	CUMPLE
166	16055590	26/05/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0887A-087	PI-MS-1046	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CLINICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. DIANA MARIA DUARTE DORADO 2. Y DE LA SUBINVESTIGADORA DRA. LILIANA FERNANDEZ TRUJILLO	CUMPLE
167	16055595	26/05/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0887A-087	PI-MS-1046	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CLINICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
168	16083046	05/08/2016	MERCK Co. INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	EMR100070-004	PI-EMD-988	NUEVOS INVESTIGADORES	HEMATO ONCÓLOGOS S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ALVARO GOMEZ DIAZ	CUMPLE
169	16083042	05/08/2016	MERCK Co. INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	EMR100070-004	PI-EMD-988	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	HEMATO ONCÓLOGOS S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
170	16055586	26/05/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0887A-087	PI-MS-1046	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLINICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO DEL NIÑO, SUBESTUDIO FARMACOCINETICO, MK-0887A-087, PROTOCOLO FINAL, COLOMBIA, VERSIÓN 1.2, FECHA DE LA VERSIÓN 17 FEBRERO 2016.	CUMPLE
171	16055612	26/05/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0887A-087	PI-MS-1046	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLINICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (CONSENTIMIENTO DE CÓDIGO DOBLE PARA USO GLOBAL), MK-0887A-0870 PROTOCOLO FINAL, COLOMBIA, VERSIÓN 1.2, FECHA DE LA VERSIÓN: 16 FEBRERO 2016, NUMERO DE SEGUIMIENTO DE FBR DE MERCK MK-0887A-0870-0185-0001	CUMPLE
172	16055609	26/05/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0887A-087	PI-MS-1046	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLINICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE RETIRO DEL ESTUDIO DESPUES DE DEJAR DE TOMAR LA MEDICACION DEL ESTUDIO MK-0887A-087 PROTOCOLO FINAL, COLOMBIA, VERSIÓN 1.2, FECHA DE LA VERSIÓN: 17 FEBRERO 2016	CUMPLE
173	16055615	26/05/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0887A-087	PI-MS-1046	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLINICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO (NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS) (PARA USO GLOBAL), INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA, MK-0887A-087, PROTOCOLO FINAL, COLOMBIA, VERSIÓN 1.2, FECHA DE LA VERSIÓN 17 FEBRERO 2016.	CUMPLE
174	16055582	26/05/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0887A-087	PI-MS-1046	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLINICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRUEBA FARMACOCINETICA (PK) OPCIONAL (PARA USO GLOBAL) MK-0887A-087 PROTOCOLO FINAL, COLOMBIA, VERSIÓN 1.2, FECHA DE LA VERSIÓN: 16 FEBRERO 2016	CUMPLE
175	16055606	26/05/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0887A-087	PI-MS-1046	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLINICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) MK-0887A-087 PROTOCOLO FINAL, COLOMBIA, VERSIÓN 1.2, FECHA DE LA VERSIÓN: 16 FEBRERO 2016	CUMPLE
176	16055602	26/05/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0887A-087	PI-MS-1046	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLINICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO PARA NIÑOS MENORES, MK-0887A-087, PROTOCOLO FINAL, COLOMBIA, VERSIÓN 1.2, FECHA DE LA VERSIÓN 17 FEBRERO 2016.	CUMPLE
177	16055602	26/05/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0887A-087	PI-MS-1046	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLINICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO PARA NIÑOS MENORES, MK-0887A-087, PROTOCOLO FINAL, COLOMBIA, VERSIÓN 1.2, FECHA DE LA VERSIÓN 17 FEBRERO 2016. 2. FORMATO DE ASENTIMIENTO (NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS) (PARA USO GLOBAL), PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA, MK-0887A-087, PROTOCOLO FINAL, COLOMBIA, VERSIÓN 1.2, FECHA DE LA VERSIÓN 17 FEBRERO 2016.	CUMPLE
178	16076943	21/07/2016	MEDIMMUNE, LLC / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	CD-IA-MEDI-546-1145	PI-MEI-811	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. PREVENTIVE CARE S.A.S. 2. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM 3. IDEARG S.A.S. 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE - CIRCARIBE S.A.S. 5. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 6. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS- S.A.S CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO MEDIMMUNE_CD-IA-MEDI-546-1145_15APR2016, COLOMBIA, ENGLISH VERSIÓN 7.0_18APR2016, SPANISH TRANSLATION_28APR2016	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015		

**Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Documentos año: 16 de agosto del 2016

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
179	16066594	24/06/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-014	PI-MS-1007	NUEVOS INVESTIGADORES	IMAT-INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA- ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GUILLERMO AGAMENÓN QUINTERO VILLAREAL	CUMPLE
180	16066265	23/06/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBKM120F2303	PI-NO-743	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. IMAT-INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA- ONCOMEDICA S.A. 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: MODELO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGUN ENMIENDA 4 VERSIÓN LOCAL 5.2 DEL 15 DE MARZO 2016.	CUMPLE
181	16052990	20/05/2016	ASTRAZENECA AB	D513BC00001	PI-AZ-907	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL PARTICIPANTE ADULTO DEL ESTUDIO VERSIÓN MASTER 2.0 FECHA 11 MAYO DE 2015, VERSIÓN LOCAL 2.8 FECHA 02 DE FEBRERO DE 2016. 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE ADULTO DEL ESTUDIO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO. VERSIÓN MASTER 2.0 DEL 30 DE JUNIO 2015. VERSIÓN LOCAL 2.4 DE 04 DE AGOSTO DE 2015. 3. ADENDA AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO- CAMBIO DE LA DOSIS EN TIEMPOS. VERSIÓN MASTER 1.0 DEL 11 DE MAYO DE 2015. VERSIÓN LOCAL 1.5 DEL 02 DE FEBRERO DE 2016.	CUMPLE
182	16052755	20/05/2016	TAKEDAMVACCINES, INC. / QUINTILES, COLOMBIA LTDA	NOR-202	PI-TAK-883	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S.- CLÍNICA DEL VIH PEDIÁTRICO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COHORTE 1, (NO CMI)- SUJETOS DE 6 MESES A 4 AÑOS. ESPECIFICO PARA EL CEIP S.A.S. VERSIÓN 5.1 DE FECHA 27 DE ABRIL DE 2016.	CUMPLE
183	16052757	20/05/2016	TAKEDAMVACCINES, INC. / QUINTILES, COLOMBIA LTDA	NOR-202	PI-TAK-883	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S.- CLÍNICA DEL VIH PEDIÁTRICO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COHORTE 2- SUJETOS DE 6 SEMANAS A MENOS DE 6 MESES. ESPECIFICO PARA EL CEIP S.A.S. VERSIÓN 5.1 DE FECHA 27 DE ABRIL DE 2016.	CUMPLE
184	16068042	28/06/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	212082PCR3011	PI-JC-722	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. 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- 212082PCR3011, COLOMBIA, ICF CLÍNICO MASTER FECHA Y NÚMERO DE VERSIÓN: 02 DIC 2015, INT-2 V 3.0.	CUMPLE
185	16068037	28/06/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	PCI-32785CLL3001	PI-JC-716	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- PCI-32785CLL3001 COLOMBIA FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL. LUIS ANTONIO SALAZAR. 570002. VERSIÓN FINAL 11.0 20OCT2015.	CUMPLE
186	16066592	24/06/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-061	PI-MS-984	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA MK3475-061. PROTOCOLO FINAL COLOMBIA VERSIÓN 1.4 FECHA DE LA VERSIÓN 17- MAYO- 2016.	CUMPLE
187	16079314	27/07/2016	PFIZER S.A.S/ ICON CLINICAL RESEARCH REPRESENTADO EN COLOMBIA POR ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	A3921133	PI-PF-899	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVIMED E.U	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: A3921133 CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 30-MAR-2016.	CUMPLE
188	16052986	20/05/2016	ASTRAZENECA AB	D3251C00004	PI-AZ-886	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORME DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO VERSIÓN ORIGINAL 1.0 DEL 6 DE FEBRERO DEL 2014. VERSIÓN LOCAL 1.11 DEL 24 DE SEPTIEMBRE DE 2015. 2. ADENDA AL INFORME DE CONSENTIMIENTO INFORMADO- DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO VERSIÓN ORIGINAL 2.0 DEL 30 DE ABRIL DE 2014. VERSIÓN LOCAL 2.2 DEL 30 DE JUNIO DE 2014.	CUMPLE
189	16065068	21/06/2016	MERCK SHARP AND DOHME CORP / PFIZER INC.	MK-8835-004/ B1521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. CENTRO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S. 3. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: MK-8835-004/B1521021_COL_MODELO DCI ADDENDUM II_V 1.0 29FEB2016 CT005-GSOP-RF07 PLANTILLA DEL ANEXO 2.0 DEL ICD (15SEP2014).	CUMPLE
190	16065068	21/06/2016	MERCK SHARP AND DOHME CORP / PFIZER INC.	MK-8835-004/ B1521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACIÓN CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA. 3. FUNDACIÓN REINA ISABEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: MK-8835-004/B1521021_COL_MODELO DCI ADDENDUM II_V 1.1 11MAR2016 CT005-GSOP-RF07 PLANTILLA DEL ANEXO 2.0 DEL ICD (15SEP2014).	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN				
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015		

**Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Documentos año: 16 de agosto del 2016

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
191	16077392	22/07/2016	BRISTOL SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	AI468-048	PI-BM-980	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.0 DE FECHA 6 DE MAYO DE 2016 Y CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A VERSIÓN ANTERIOR. 2. ADDENDUM VERSIÓN No. 1 DE FECHA 6 DE MAYO DE 2016 AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.1 DE FECHA 25 DE NOVIEMBRE DE 2015.	CUMPLE
192	16075461	18/07/2016	HUMAN GENOME SCIENCES INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 4.4 FINAL, 22 DE FEBRERO DE 2016.	CUMPLE
193	16075208	18/07/2016	MERCK Co. INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	EMR100070-004	PI-EMD-988	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOGENÉTICA VERSIÓN 1.1 FINAL DE FECHA JUNIO 22 DE 2015, CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
194	16075771	19/07/2016	GILEAD SCIENCES, INC./ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	GS-US-296-1080	PI-GIS-1032	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO VERSIÓN 2 DEL 06 DE OCTUBRE DE 2015, COLOMBIA, FOSCAL- CAMBIO ADMINISTRATIVO A. 2. FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO MUESTRA PARA GENÓMICA OPCIONAL PARA INVESTIGACIÓN FUTURA, VERSIÓN 1 DEL 06 DE OCTUBRE DEL 2015, FOSCAL- CAMBIO ADMINISTRATIVO A. 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO DE LA PAREJA VERSIÓN 1 DEL 06 DE OCTUBRE DE 2015, FOSCAL- CAMBIO ADMINISTRATIVO A. 4. FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO PARA ALMACENAMIENTO OPCIONAL A LARGO PLAZO PARA INVESTIGACIONES FUTURAS VERSIÓN 1.0 DEL 06 DE OCTUBRE DE 2015, FOSCAL- CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
195	16075508	18/07/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-061	PI-MS-984	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. FUNDACIÓN CARIOINFANTIL. INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ADENDA AL INFORME DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO VERSIÓN 1.1 DEL 31 DE MAYO DE 2016, ASOCIADO A ENMIENDA 05.	CUMPLE
196	16060580	09/06/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
197	16060583	09/06/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR. RUBEN DARIO VARGAS ALONSO	CUMPLE
198	16060582	09/06/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN FINAL 1.1, 18 JUN 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015 - FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO VERSIÓN FINAL 1.0 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015 - FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO VERSIÓN FINAL 1.0 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015	CUMPLE
199	16054963	25/05/2016	UCB BIOSCIENCES INC/ RPS COLOMBIA LTDA	SP0967	PI-UB-987	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
200	16054968	25/05/2016	UCB BIOSCIENCES INC/ RPS COLOMBIA LTDA	SP0967	PI-UB-987	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR. LUIS CARLOS MAYOR ROMERO	CUMPLE
201	16054970	25/05/2016	UCB BIOSCIENCES INC/ RPS COLOMBIA LTDA	SP0967	PI-UB-987	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA ESPAÑOL 05 OCTUBRE 2015 VERSIÓN 1.2 SITIO ESPECIFICO	CUMPLE
202	16054943	25/05/2016	UCB BIOSCIENCES INC/ RPS COLOMBIA LTDA	SP0967	PI-UB-987	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
203	16054954	25/05/2016	UCB BIOSCIENCES INC/ RPS COLOMBIA LTDA	SP0967	PI-UB-987	NUEVOS INVESTIGADORES	REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR. JOSE ORLANDO CARREÑO MORENO	CUMPLE
204	16054939	25/05/2016	UCB BIOSCIENCES INC/ RPS COLOMBIA LTDA	SP0967	PI-UB-987	CONSENTIMIENTO INFORMADO	REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA ESPAÑOL 28 ENERO 2016 VERSIÓN 2.1	CUMPLE
205	16079173	27/07/2016	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	EMR 100070-005	PI-MC-1044	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
206	16079171	27/07/2016	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	EMR 100070-005	PI-MC-1044	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR. CARLOS AUGUSTO DIAZ ROJAS	CUMPLE
207	16079185	27/07/2016	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	EMR 100070-005	PI-MC-1044	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 16 de agosto del 2016

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / GRO	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
208	16079180	27/07/2016	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	EMR 100070-005	PI-MC-1044	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA DRA. ALICIA QUIROGA ECHEVERRI	CUMPLE
209	16079190	27/07/2016	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	EMR 100070-005	PI-MC-1044	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSIÓN 1.2 FINAL 03 MARZO 2016.	CUMPLE
210	16079178	27/07/2016	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	EMR 100070-005	PI-MC-1044	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
211	16079176	27/07/2016	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	EMR 100070-005	PI-MC-1044	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR. MARCO ANTONIO TORREGROZA OTERO	CUMPLE
212	16079189	27/07/2016	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	EMR 100070-005	PI-MC-1044	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL SUJETO/ FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACION OPCIONAL FUTURA VERSION 1.1 FINAL DEL 24 DE MAYO DE 2016.	CUMPLE
213	16079187	27/07/2016	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	EMR 100070-005	PI-MC-1044	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSION 1.1 FINAL DEL 24 DE MAYO DE 2016.	CUMPLE
214	16078745	26/07/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-181	PI-MS-1040	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
215	16078749	26/07/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-181	PI-MS-1040	NUEVOS INVESTIGADORES	ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR. GUSTAVO ADOLFO ROJAS URIBE	CUMPLE
216	16078742	26/07/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-181	PI-MS-1040	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) VERSIÓN 1.0 FECHA DE LA VERSIÓN: 13 ENE 2016	CUMPLE
217	16078740	26/07/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-181	PI-MS-1040	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA VERSIÓN 1.0 FECHA DE LA VERSIÓN: 13 ENE 2016	CUMPLE
218	16063187	16/06/2016	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC / PPD COLOMBIA S.A.S	C16019	PI-MP-933	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRESELECCION VERSION 2.0 DEL 24 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
219	16063189	16/06/2016	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC / PPD COLOMBIA S.A.S	C16019	PI-MP-933	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRESELECCION VERSION 2.0 DEL 24 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
220	16063186	16/06/2016	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC / PPD COLOMBIA S.A.S	C16019	PI-MP-933	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRESELECCION VERSION 2.0 DEL 24 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico [invimabpc@invima.gov.co](mailto:invimabpc@invima.gov.co)

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos