	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
invima			EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
	Código: ASG-FGA-FM006	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/02/2010

Documentos año: September 20 de 2018

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	2018120256a	07/09/2018'	AMGEN INC / PRA HEALTH SCIENCES	20130109	PI-AO-1169	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 3. HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 12 DEL 5 DE ABRIL DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
2	2018118924d	17/09/2018	PFIZER COLOMBIA S.A.S / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	B1851023	PI-LP-428	MANUAL DEL INVESTIGADOR	SERVIMED S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 08 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
3	2018118117i	11/09/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-274	PI-B09-1365	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - FOSCAL 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE NIVOLUMAB VERSIÓN 16 DEL 23 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
4	2018118116h	11/09/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-051	PI-B09-1327	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE NIVOLUMAB VERSIÓN 16 DEL 23 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
5	2018118116i	11/09/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-051	PI-B09-1327	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. IPS IMAT - INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE NIVOLUMAB VERSIÓN 16 DEL 23 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
6	2018118114d	11/09/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A	M029486	PI-RO-664	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2. E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR RO-2261 MABTHERA SC/ RITUXAN SC/ RITUXIMI HYCELATM VERSIÓN 9 DE FEBRERO DE 2018 Y ADENDA N° 1 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
7	2018118114f	12/09/2018	IPSEN INNOVATION / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	D-PR-52130-223	PI-I-1067	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA ARENDIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 15 DEL 8 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
8	2018118109b	12/09/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA ,S.A.	EFC11033	PI-SA-1152	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SAR231859/R3/2/4/5 - DUPILUMAB - EDICIÓN 12 DEL 4 DE ABRIL DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
9	2018118115b	12/09/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CRA0301M1002B	PI-NO-1140	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 17 DEL 3 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
10	2018118116f	13/09/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CLDK378A2112	PI-NO-1030	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12 DEL 29 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
11	2018118116g	13/09/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CLDK378A2201	PI-NO-843	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12 DEL 29 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
12	2018118119c 2018122919d	13/09/2018 26/10/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A	M029171	PI-RO-1362	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA COLSANITAS S.A. 'BEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 3. FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR RO0364197 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 11 DE ENERO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
13	2018118077d	16/09/2018	NOVO NORDISK A/S	NN2211-4232	PI-NN-1353	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA 2. CAPESALUD MEDICINA PREPAGADA COMPAÑIA DE EXPERTOS CAPITALES MEDICINA PREPAGADA 3. CLUB DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, BEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 20 DEL 5 DE ABRIL DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
14	2018118124b 2018122114b	20/09/2018 26/10/2018	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20113203	PI-AO-1115	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 2. FUNDACIÓN DEL CORAZÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 3. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL SAS 4. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 5. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI 6. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLOREDABLANCA 7. CLINICA DE OCCIDENTE - CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS 8. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMART SUR CENTRO - CEQUIN 9. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 10. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. - CENTRO MÉDICO IMBANACO 11. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA LTDA 12. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 13. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 14. CENTRO MÉDICO JULIAN CORDOBA 15. FUNDACIÓN HOSPITAL ARIA SAN VICENTE DE PAUL 16. CLINICA DE OCCIDENTE 17. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 18. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12.1 DEL 27 DE NOVIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
15	2018118207j	20/09/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	LTS12911	PI-SA-1079	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES 2. MEMO INVESTIGACIONES LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12 DEL 4 DE ABRIL DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
16	2018121660i 2018118142d	08/08/2018 20/09/2018	GENETECH INC.	GA39087	PI-GNT-1087	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREIN S.A.S 3. INEMED DE FRACTURA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
17	2018117366l	28.08.2017	BOEHRINGHER INGELHEIM S.A / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1216-0061	PI-LBI-1197	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA- IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. ESTUDIO BI1216-0061, FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y ASENTIMIENTO INFORMADO ADOLESCENTES ENTRE 12 Y 17 AÑOS_PADOLESCENT_02_COLD_3.00_26JAN2018_FINAL, INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, IPS UNIVERSITARIA, MARTÍN TORO RAMOS. 2. ESTUDIO BI1216-0061 FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y ASENTIMIENTO INFORMADO NIÑOS ENTRE 7 Y 11 AÑOS_PCH_02_COLD_3.00_26JAN2018_FINAL, INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, IPS UNIVERSITARIA, MARTÍN TORO RAMOS. 3. ESTUDIO BI1216-0061 FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y ASENTIMIENTO INFORMADO NIÑOS ENTRE 12 Y 17 AÑOS_PCH_02_COLD_3.00_26JAN2018_FINAL, INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, IPS UNIVERSITARIA, MARTÍN TORO RAMOS. 4. BI1216-0061, FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y ASENTIMIENTO INFORMADO PARA NIÑOS DE 12 A 23 AÑOS_PCHALOHNA_02_COLD_3.00_26JAN2018_INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, IPS UNIVERSITARIA, MARTÍN TORO RAMOS. 5. ESTUDIO BI1216-0061 FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y ASENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN DE UN PARTICIPANTE 01_01_COLD_3.00_ASENT_19 DE MAYO DE 2018_FINAL, INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, IPS UNIVERSITARIA, MARTÍN TORO RAMOS.	CUMPLE
18	2018117366l	28.08.2017	BOEHRINGHER INGELHEIM S.A / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1216-0061	PI-LBI-1197	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA- IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
19	2018117366l	28.08.2017	BOEHRINGHER INGELHEIM S.A / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1216-0061	PI-LBI-1197	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA- IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR. MARTÍN TORO RAMOS.	CUMPLE
20	2018117572z	29/08/2018	GILEAD SCIENCES, INC / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	GS-US-296-1080	PI-GIS-1032	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 3. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A 4. ONCOMEDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 6 CON FECHA DEL 11 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
21	2018118421i	23/07/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CRA0001A2403	PI-NO-861	CIERRE PROTOCOLO	CLINICA DE MARIA Y S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTRADA
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos