

	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: 31 de Enero de 2017

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	16136537 - 16105314	20/12/2016 - 30/09/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CORAZÓN IPS S.A.S.	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. 16244, IPICI PRINCIPAL, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1 CON FECHA 18 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015.</p> <p>2. 16244 IPICI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSIÓN FINAL 1.0 CON FECHA 15 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015.</p> <p>3. ESTUDIO 16244 DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0 CON FECHA 15 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015.</p>	CUMPLE
2	16136534 - 16105731	20/12/2016 - 06/10/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. 16244, IPICI PRINCIPAL, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1 CON FECHA 18 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015.</p> <p>2. 16244 IPICI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSIÓN FINAL 1.0 CON FECHA 15 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015.</p> <p>3. ESTUDIO 16244 DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0 CON FECHA 15 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015.</p>	CUMPLE
3	16138707 - 16095373	26/12/2016 - 07/09/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 1439A-024	PI-MS-1003	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) PARA LA EXTENSION DEL ESTUDIO _ MK1439A-024_ ENMIENDA 5_ COLOMBIA VERSIÓN 2.1_ FECHA DE LA VERSIÓN 27 JULIO 2016</p>	CUMPLE
4	16122400	16/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COVM14982302	PI-NO-1071	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA-CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
5	16122408	16/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COVM14982302	PI-NO-1071	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA-CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. ANA CATALINA VANEGAS	CUMPLE
6	16122402	16/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COVM14982302	PI-NO-1071	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA-CIC	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA:</p> <p>CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN ENMIENDA 3.0 COLOMBIA VERSIÓN 2.1 DE FECHA DE VERSIÓN: 01-FEBRERO-2016</p>	CUMPLE
7	16122364	16/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COVM14982302	PI-NO-1071	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA-CIC	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA:</p> <p>CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FARMACOCINÉTICA BASADO EN ENMIENDA 3.0 COLOMBIA VERSIÓN 1.0 FECHA DE VERSIÓN: 23-DEC-2015</p>	CUMPLE
8	16122393	16/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COVM14982302	PI-NO-1071	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
9	16122391	16/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COVM14982302	PI-NO-1071	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MAURICIO DURAN SILVA	CUMPLE
10	16122396	16/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COVM14982302	PI-NO-1071	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA:</p> <p>CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN ENMIENDA 3.0 COLOMBIA VERSIÓN 2.1 DE FECHA DE VERSIÓN: 11-MAYO-2016</p>	CUMPLE
11	16122360	16/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COVM14982302	PI-NO-1071	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, SEDE CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
12	16122369	16/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COVM14982302	PI-NO-1071	NUEVOS INVESTIGADORES	CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, SEDE CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANDRES ALBERTO ALVAREZ CASTRO	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: 31 de Enero de 2017

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
13	16122388	16/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CQVM14982302	PI-NO-1071	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, SEDE CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN ENMIENDA 3.0 COLOMBIA VERSIÓN 2.0 FECHA DE VERSIÓN: 26-ENERO-2016	CUMPLE
14	16122381	16/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CQVM14982302	PI-NO-1071	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, SEDE CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FARMACOCINÉTICA BASADO EN ENMIENDA 3.0 COLOMBIA VERSIÓN 1.0 FECHA DE VERSIÓN: 23-DEC-2015	CUMPLE
15	16125599	16/11/2016	ASTRAZENECA AB	D3251C00004	PI-AZ-886	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
16	16125601	23/11/2016	ASTRAZENECA AB	D3251C00004	PI-AZ-886	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS MATIZ BUENO	CUMPLE
17	16125327	23/11/2016	NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S	NN2211-4232	PI-NN-1053	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
18	17004782	18/01/2016	NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S	NN2211-4232	PI-NN-1053	NUEVOS INVESTIGADORES	UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS GÓMEZ BOTERO Y SUB INVESTIGADOR ANDRÉS ZAPATA CÁRDENAS.	CUMPLE
19	16126153	24/11/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-119	PI-MS-1026	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSIÓN 3.2 DEL 28 DE OCTUBRE DE 2016.	CUMPLE
20	16126155	24/11/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK8521-004	PI-MS-1074	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION BIOMÉDICA FUTURA, VERSIÓN 1.1 DEL 29 DE SEPTIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
21	16127265	28/11/2016	PFIZER S.A.S./INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	B1801381	PI-PF-1038	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FRANCISCO VARGAS GRAJALES	CUMPLE
22	16128289	29/11/2016	THERAVANCE BIOPHARMA ANTIBIOTICS, INC/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	112	PI-TBA-1062	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
23	16120739	11/11/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-014	PI-MS-1007	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	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		
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN				
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015		

Documentos año: 31 de Enero de 2017

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
24	16120737	11/11/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-014	PI-MS-1007	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LEONARDO FABIO BROCHADO	CUMPLE
25	16120741	11/11/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-014	PI-MS-1007	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL, VERSIÓN 2.0 DEL 07 DE OCTUBRE DE 2016	CUMPLE
26	16105875	06/10/2016	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-227	PI-BM-1001	SOLICITUD DE CORRECCIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: ANEXO 2 VERSIÓN 2.0 DE FECHA 6 DE MAYO DE 2016 AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN 3.1 / 14-ENE-2016	CUMPLE
27	16128297	29/11/2016	THERAVANCE BIOPHARMA ANTIBIOTICS, INC/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	112	PI-TBA-1062	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: THERAVANCE 0112_COLOMBIA SIS-ICF_V6.1_20NOV2015_SPA	CUMPLE
28	16120402	10/11/2016	ABBVIE S.A.S	M14-465	PI-ABS-1057	NUEVOS INVESTIGADORES	REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JOSE FERNANDO MOLINA RESTREPO	CUMPLE
29	16120399	10/11/2016	ABBVIE S.A.S	M14-465	PI-ABS-1057	NUEVOS INVESTIGADORES	MEDICITY S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DIEGO LUIS SAAIBI LOZANO	CUMPLE
30	16120392	10/11/2016	ABBVIE S.A.S	M14-465	PI-ABS-1057	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	MEDICITY S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
31	16120391	10/11/2016	ABBVIE S.A.S	M14-465	PI-ABS-1057	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
32	16132589	09/12/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAIN457A2310	PI-NO-1029	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RIESGO DE FRACTURA S.A 2. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 16 FECHA DE PUBLICACIÓN: 19 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
33	16131909	07/12/2016	ABBVIE S.A.S.	M13-813	PI-ABS-1016	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. CENTRO MEDICO IMBANACO 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA OMCOMÉDICA S.A. (IMAT) 5. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 5, 9 DE JUNIO DE 2016 ADENDA (ADDENDUM): 1 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 5 DE JULIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
34	16131906	07/12/2016	ABBVIE S.A.S.	M13-813	PI-ABS-1016	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. CENTRO MEDICO IMBANACO 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA OMCOMÉDICA S.A. (IMAT) 5. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 5, 9 DE JUNIO DE 2016 ADDENDUM: 1 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 5 DE JULIO DE 2016	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: 31 de Enero de 2017

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
35	17000247	02/01/2016	ROCHE S.A	MO28107	PI-RO-699	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 45-2294 MABTHERA SC/RITUXIMAN SC, (RITUXIMAB FORMULACIÓN SUBCUTÁNEA). INDICACIONES ONCOLÓGICAS. SÉPTIMA VERSIÓN, FEBRERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
36	17000245	02/01/2016	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / PRODUCTOS ROCHE S.A	MO25455	PI-RO-664	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 3. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 45-2294 MABTHERA SC/RITUXIMAN SC, (RITUXIMAB FORMULACIÓN SUBCUTÁNEA) INDICACIONES ONCOLÓGICAS. SÉPTIMA VERSIÓN, FEBRERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
37	17000244	02/01/2017	ROCHE S.A	MO28107	PI-RO-699	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 45-2294 MABTHERA /RITUXIMAN (RITUXIMAB) ONCLOGÍA. VERSIÓN VEINTE, JULIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
38	16140899	30/12/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC2696D2301	PI-NO-922	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS 2. FUNDACIÓN CARDIOMET CEGUIN 3. Clínica DE LA COSTA 4. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA- FUNDACIÓN BIOS 5. HOSPITAL PABLO TOBÓN 6. CENTRO MEDICO IMBANACO 7. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR 8. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 9. CENTRO CARDIOVASCULAR CLÍNICA SANTAMARÍA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 17, DE FECHA 22 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
39	17000222	02/01/2017	LEXICON PHARMACEUTICALS, INC / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	LX4211.1-312-TIDM	PI-LX-1014	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA 3. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES 4. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 5. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 9 ENMIENDA 1 DEL 2 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
40	16139576	27/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 3475-240	PI-MS-1052	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. ADMINISTRADORA COUNTRY Y S.A. - Clínica DEL COUNTRY 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN Nº 12 DEL 5 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
41	16138720	27/12/2016	PFIZER INC. / C-(PA) PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	B5381002	PI-PF-944	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR PF 06410293, JUNIO DE 2015, MANUAL DEL INVESTIGADOR PF-06410293M JUNIO 2016	DOCUMENTO REVISADO
42	16139048	26/12/2016	CELLTRON, INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	CT-P10 3.2	PI-PP-884	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RIESGO DE FRACTURA S.A 2. CIRCARIBE S.A.S. 3. PREVENTIVE CARE LIMITADA 4. CIREEM S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 8.0 DE FECHA 31 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
43	16139111	26/12/2016	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / PRODUCTOS ROCHE S.A	MO25455	PI-RO-664	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 45-2294 MABTHERA / RITUXAN (RITUXIMAB) ONCLOGÍA, VERSIÓN 20, JULIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
44	16139165	26/12/2016	GRUNENTHAL GMBH / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	KF5503-66	PI-GC-1060	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 18, 20 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
45	16128089	29/11/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO21005	PI-RO-790	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. PROTOCOLO BO21005.FCI-VERSIÓN 1.3 ADAPTADO PARA COLOMBIA EL 07 DE JULIO DEL 2016 DE LA VERSIÓN EN INGLÉS DEL 29 DE MAYO DE 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: 31 de Enero de 2017

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
46	16127170	28/11/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	WO29522	PI-RO-1063	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MARCO TORREGROZA OTERO	CUMPLE
47	16127172	28/11/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	WO29522	PI-RO-1063	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
48	16127167	28/11/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	WO29522	PI-RO-1063	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO WO29522, OM-VERSION 1.3 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 19 DE OCTUBRE DE 2016 DE LA VERSION 4 EN INGLÉS DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 2015. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA BIOPSIA OPCIONAL PROTOCOLO WO29522,OM-VERSION 1.3 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 19 DE OCTUBRE DE 2016 DE LA VERSION 4 EN INGLÉS DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 2015. 3. FORMATO PARA LA RECOLECCION OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL DEPOSITO CLINICO DE ROCHE PROTOCOLO WO29522,OM-VERSION 1.3 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 19 DE OCTUBRE DE 2016 DE LA VERSION 4 EN INGLÉS DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 2015. 4. FORMATO DE AUTORIZACION PARA LA PAREJA EMBARAZADA, PROTOCOLO WO29522 OM-VERSION 1.1 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 01 DE ABRIL DE 2016 DE LA VERSION 2 EN INGLÉS DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2015.	CUMPLE
49	16126153	24/11/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-119	PI-MS-1026	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSION 3.2 DEL 28 DE OCTUBRE DE 2016.	CUMPLE
50	16126155	24/11/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK8521-004	PI-MS-1074	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION BIOMÉDICA FUTURA, VERSION 1.1 DEL 29 DE SEPTIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
51	16120403	10/11/2016	ABBVIE S.A.S	M14-465	PI-ABS-1057	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO M14-465 - INVESTIGACIÓN PRINCIPAL Y OPCIONAL 14 DE DICIEMBRE DE 2015 COLOMBIA VERSION 21 ENERO 2016 2. ESTUDIO M14-465 AUTORIZACION DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA LA DIVULGACION DE INFORMACION 14 DE DICIEMBRE DE 2015 COLOMBIA VERSION 21 ENERO 2016.	CUMPLE
52	16120403	10/11/2016	ABBVIE S.A.S	M14-465	PI-ABS-1057	CONSENTIMIENTO INFORMADO	REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. AUTORIZACION/INFORMACION PARA EL SUJETO DE INVESTIGACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL USO Y DIVULGACION DE DATOS-NOTIFICACION DE PRIVACIDAD/ABT-494 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO M14-465, 14 DICIEMBRE 2015, COLOMBIA VERSION 21 ENERO 2016 2. FORMULARIO DE AUTORIZACION DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA LA DIVULGACION DE INFORMACION FORMULARIO PARA EL USO Y DIVULGACION DE DATOS/ NOTIFICACION DE PRIVACIDAD / ABT - 494 ESTUDIO M14-465 AUTORIZACION DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA LA DIVULGACION DE INFORMACION 14 DE DICIEMBRE DE 2015, COLOMBIA VERSION 21 ENERO 2016	CUMPLE
53	16132619 - 16119160 - 16086420	09/12/2016 - 08/11/2016 - 23/08/2016	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC	D105032	PI-SS-858	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CIGNE LTDA. 2. CENTRO DE INVESTIGACION Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA, 3. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTOQUIA HOMO.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. INFORMACION PARA LOS PADRES/EL REPRESENTANTE LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 4.0 FINAL, FECHA: 28 MARZO 2016	CUMPLE
54	16134796	15/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0887A-087	PI-MS-1045	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION BIOMÉDICA FUTURA VERSION 1.3 DE 28 OCTUBRE 2016. ESTUDIO MK0887A-087	CUMPLE
55	16134789	15/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0887A-087	PI-MS-1045	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL DEL ESTUDIO VERSION 1.3 DEL 28 OCTUBRE DE 2016. ESTUDIO MK0887A-087	CUMPLE
56	16134797	15/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0887A-087	PI-MS-1045	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRUEBA FARMACOCINETICA (PK) OPCIONAL (PARA USO GLOBAL) VERSION 1.3 DEL 31 OCTUBRE DE 2016. ESTUDIO MK0887A-087	CUMPLE

	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	

Documentos año: 31 de Enero de 2017

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
57	1608951	22/08/2016	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	AC-055303 OL	PI-KC-247	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN ABOOD SHAID; 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
58	16111857	21/10/2016	LABORATORIOS WYETH INC.	3144A2-3004-WW	PI-LW-357	INFORME ANUAL	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.; 2. ONCOMEDICA S.A.; 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
59	16090277	25/08/2016	SANOFI DE COLOMBIA S.A.	ISRCTN15088122	PI-LS-756	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI; 2. E.S.E. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 3. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
60	16100405	21/09/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-006	PI-MS-819	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL; 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E; 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
61	16092761	31/08/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V503-010	PI-MS-830	INFORME ANUAL	1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA; 2. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A. SEDE BOGOTA; 3. FUNDACION CENTRO INVESTIGACION CLINICA - CIC; 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
62	16088737	22/08/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM103116	PI-BM-831	INFORME ANUAL	CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
63	16101275	23/09/2016	TECNOQUIMICAS S.A / RPS COLOMBIA LTDA.	RTXM83-AC-01-11	PI-TQ-838	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE LTDA.; 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI; 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
64	16099507	19/09/2016	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.106	PI-LBI-892	INFORME ANUAL	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A; 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 3. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
65	16101014	22/09/2016	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	D1050326	PI-SS-896	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI; 2. CENTRO DE INVESTIGACION Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
66	16090903	26/08/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 0822-018-20	PI-MS-920	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.; 2. BIOMELAS LTDA; 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S; 4. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA; 5. DEXA DIAB IPS SERVICIOS MEDICOS LTDA; 6. SERVIMED LTDA; 7. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S.; 8. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM; 9. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPIEDIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
67	16101757	26/09/2016	PFIZER INC. / C-(PA) PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	B5381002	PI-PF-944	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM; 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S.; 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S; 5. MEDICITY S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	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: 31 de Enero de 2017

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
68	16098517	15/09/2016	P-(NO) NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLEE011E2301	PI-NO-957	INFORME ANUAL	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL; 2. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
69	16089338	23/08/2016	P-(SA) SANOFI DE COLOMBIA S.A.	DRH11772	PI-SA-965	INFORME ANUAL	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S. IPS CEEP S.A.S.; 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN; 3. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
70	16099021	16/09/2016	P-(BM) BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	AI468-048	PI-BM-980	INFORME ANUAL	1. ONCOMEDICA S.A.; 2. IPS ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.; 3. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
71	16102990	28/09/2016	TAKEDA VACCINES, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	DEN-301	PI-TAK-982	INFORME ANUAL	1. SERVIMED LTDA; 2. CORPORACION CIENTIFICA PEDIATRICA - CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA, CEIP; 3. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA S.A. CAIMED S.A. SEDE AGUAZUL; 4. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA S.A. CAIMED S.A. SEDE ACACIAS; 5. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA S.A. CAIMED S.A. SEDE YOPAL; 6. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A.S. SEDE BOGOTÁ; 7. INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
72	16107853	11/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 7655A-013	PI-MS-985	INFORME ANUAL	1. PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA; 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
73	16134812	15/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-119	PI-MS-1026	NUEVOS INVESTIGADORES	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MARCO ANTONIO TORREGROZA OTERO	CUMPLE
74	16088422 - 16119165 - 16132621	22/09/2016 - 08/11/2016 - 09/12/2016	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC	D1050302	PI-SS-858	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE LTDA 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA 3. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA HOMO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 4.0 FINAL, FECHA: 28 MARZO 2016	CUMPLE
75	16088414 - 16132622	22/09/2016 - 09/12/2016	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC	D1050326	PI-SS-896	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE LTDA 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE VERSION 2.0 FINAL, FECHA: 22 FEBRERO 2016	CUMPLE
76	16088417 - 16119162 - 16132624	23/09/2016 - 08/11/2016 - 09/12/2016	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC	D1050326	PI-SS-896	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE LTDA 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACION PARA LOS PADRES/ EL REPRESENTANTE LEGAL VERSION 2.0 FINAL, FECHA: 22 FEBRERO 2016	CUMPLE
77	16120396	10/11/2016	ABBVIE S.A.S	M14-465	PI-ABS-1057	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
78	16120397	10/11/2016	ABBVIE S.A.S	M14-465	PI-ABS-1057	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MAURICIO RICARDO ABELLO BANFI	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: 31 de Enero de 2017

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
79	16134809	15/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-119	PI-MS-1026	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
80	16100611	21/09/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110174	PI-AG-888	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S; 2. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNENODO; 3. FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
81	16134805	15/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-119	PI-MS-1026	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA, PROTOCOLO MK3475-119. COLOMBIA VERSIÓN 1.0. FECHA DE LA VERSIÓN: 10 DE OCTUBRE DE 2016	CUMPLE
82	16134800	15/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-119	PI-MS-1026	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO ENMIENDA 1, COLOMBIA VERSIÓN 3.1 CON FECHA 30 DE NOVIEMBRE DE 2016	CUMPLE
83	16112252	24/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	MK-8835-001	PI-MS-877	SOLICITUD DE CORRECCIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 2. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 3. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC. 4. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 5. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ADENDA No. 1 AL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO COLOMBIA VERSIÓN 1.0 15MARZO2016. TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17MARZO2016; PARA CENTRO CIC: ADENDA No. 1 AL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO COLOMBIA ESPECÍFICO PARA EL CENTRO DRA. CATALINA RUA VERSIÓN: 1.0 15MARZO2016. TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17MARZO2016.	CUMPLE
84	16121770	15/11/2016	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER-FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. V1.0 FINAL 15 DE AGOSTO DE 2014. CAMBIO ADMINISTRATIVO G.	CUMPLE
85	16121772	15/11/2016	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER-FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACIÓN PARA PADRES/EL REPRESENTANTE LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA UN NIÑO/MENOR PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN V1.0, FINAL, 15 DE AGOSTO DE 2014 CAMBIO ADMINISTRATIVO G.	CUMPLE
86	16121773	15/11/2016	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER-FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO DEL NIÑO (MAYOR DE 12 AÑOS) Y 1.0 FINAL, 15 AGOSTO DE 2014 CAMBIO ADMINISTRATIVO G.	CUMPLE
87	16121769	15/11/2016	HUMAN GENOME SCIENCES INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN 4.0, FINAL, 08 DE MAYO DE 2015.	CUMPLE
88	17006273	20/01/2017	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. SANDRA BARRERA SILVA Y SECUNDARIO RICARDO ROSERO REVELO	CUMPLE
89	17006269	20/01/2017	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. SANDRA BARRERA SILVA Y SECUNDARIO RICARDO ROSERO REVELO	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: 31 de Enero de 2017

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
90	16135438	16/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN - LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA:FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA PADRES TUTORES LEGALES DEL NIÑO O LA NIÑA VERSIÓN 2.2 DEL 28 DE JULIO DE 2016	CUMPLE
91	16135436	16/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN - LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA:FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA USO GLOBAL. VERSIÓN 3.2 DE 28 JULIO DE 2016	CUMPLE
92	16129412	01/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EVALUACION FARMACOGENETICA PARA MENORES DE EDAD, VERSIÓN 2.1 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
93	16129573	01/12/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT0136ARA3004	PI-RO-790	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. PREVENTIVE CARE S.A.S 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1.FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE. CNT0136ARA3004. COLOMBIA. MODELO_FCI PRINCIPAL. VERSIÓN 5.0. FECHA 21 DIC2015. CON CAMBIO ADMINISTRATIVO DE FECHA 15JULIO2016. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE. CNT0136ARA3004. COLOMBIA. MODELO_FCI PARA ADN VERSIÓN 1.0. FECHA 31 MAR2014. CON CAMBIO ADMINISTRATIVO DE FECHA 15JULIO2016.	CUMPLE
94	16129743	01/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8521-004	PI-MS-1074	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
95	16129749	01/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8521-004	PI-MS-1074	NUEVOS INVESTIGADORES	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. SANDRA BARRERA SILVA	CUMPLE
96	16129755	01/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8521-004	PI-MS-1074	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN 1.1 DEL 08 DE NOVIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
97	16129751	01/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8521-004	PI-MS-1074	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA, VERSIÓN 1.0 DEL 08 DE NOVIEMBRE DE 2016	CUMPLE
98	16129756	01/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8521-004	PI-MS-1074	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
99	16129760	01/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8521-004	PI-MS-1074	NUEVOS INVESTIGADORES	CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ALEXANDER GONZÁLEZ DORADO	CUMPLE
100	16129761	01/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8521-004	PI-MS-1074	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN 1.2 DEL 16 DE NOVIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
101	16129768	01/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8521-004	PI-MS-1074	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA, VERSIÓN 1.1 DEL 29 DE SEPTIEMBRE DE 2016	CUMPLE
102	16128327	29/11/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK8521-004	PI-MS-1074	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA, VERSIÓN 1.0 DEL 16 DE JUNIO DE 2016.	CUMPLE
103	16129154	30/11/2016	SANOI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	LTS11210	PI-SA-499	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: VERSIÓN LOCAL NO.9 A COL DEL 27 DE ENERO 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: 31 de Enero de 2017

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
104	17000001	02/01/2017	LFB USA INC. / PSI-CRO COLOMBIA S.A.S.	LFB-FVila-007-14	PI-LFB-1035	CIERRE DE ESTUDIO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
105	16126082	24/11/2016	MERCK SHARP & DOHME CORP., UNA SUBSIDIARIA DE MERCK & CO., INC/ PFIZER INC. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004-00/B1521021	PI-MS-880	CIERRE DE CENTRO	FOCUS IPS LTDA Y SEDE DENOMINADA UNIDAD DE ENDOSCOPIA Y ENFERMEDADES DIGESTIVAS	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
106	16126266	24/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCZ896D2301	PI-NO-922	CIERRE DE CENTRO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
107	16121753	15/11/2016	PFIZER INC	B5381002	PI-PF-944	CIERRE DE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREEM S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
108	16119137	08/11/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
109	16123028	17/11/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	IM103-116	PI-BM-831	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
110	16122117	16/11/2016	AKROS PHARMA INC./PPD COLOMBIA S.A.S	AE051-G-13-003	PI-AKP-1028	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
111	16120747	11/11/2016	ASTRAZENECA AB	D589SC0003	PI-AZ-932	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL SANTA CLARA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JORGE ALBERTO ORDÓÑEZ CARDALES	CUMPLE
112	16120746	11/11/2016	ASTRAZENECA AB	D2210C0007	PI-AZ-929	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL SANTA CLARA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JORGE ALBERTO ORDÓÑEZ CARDALES	CUMPLE
113	16133600 - 16104259	13/12/2016 - 03/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S /PFIZER INC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004-00/B1521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FASE 3 - MK-8835-004-01/B1521021, COL. MODELO DCI PRINCIPAL VERSION 5.0, 30 MAYO 2016 EN IDIOMA ESPAÑOL". Fecha de la versión de la plantilla de Pfizer 17 JUN 2013 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE UNA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA MK-8835-004-01/B1521021, Colombia, Modelo FCI IBF_01 jul 2016"	CUMPLE
114	16104256 - 16133599	03/10/2016 - 13/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S /PFIZER INC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004-00/B1521021	PI-MS-880	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL Dr. ALIN ABREU LOMBA	CUMPLE

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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos