

	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: 30 de Noviembre 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
1	16091450	29/08/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLEE011E2301	PI-NO-957	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY 2. ONCOMÉDICA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR LEE011 EDICIÓN 9 DEL 14 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
2	16091465	29/08/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLEE011F2301	PI-NO-999	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY 2. ONCOMÉDICA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR LEE011 EDICIÓN 9 DEL 14 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
3	16090557	26/08/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1237.19	PI-LBI-956	MANUAL DEL INVESTIGADOR	NEUMO INVESTIGACIONES LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 22 DEL 8 DE OCTUBRE DE 2015 (BROMURO DE TIOTROPIO) Y VERSIÓN 8 DEL 25 DE SEPTIEMBRE DE 2015 (TIOTROPIO+ODOLATEROL)	DOCUMENTO REVISADO
4	16095648	07/09/2016	BAYER S.A.	BAY-806948/17067	PI-BH-1004	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 8.0 DEL 22 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
5	16093464	02/09/2016	ALLERGAN / PDP COLOMBIA S.A.S.	192024-092	PI-ALL-996	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SOCIEDAD DE CIRUGÍA OCULAR 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 3. CENTRO MÉDICO IMBANACO 4. CLINICA DE OFTALMOLOGÍA SANDIEGO S.A. 5. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL FUNDONAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 7 DE JULIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
6	16096663	10/11/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES 2. NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S. 3. CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 9 DEL 9 DE NOVIEMBRE DE 2015 (VERSIÓN ELECTRÓNICA 3.0)	DOCUMENTO REVISADO
7	16097421	10/11/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK143A-021	PI-MS-1013	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD SAS 2. FUNDACIÓN VALLE DE LILI 3. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 8 DEL 29 DE ABRIL 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: 30 de Noviembre 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
8	16086569 - 16114933	16/08/2016 - 28/10/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431-083	PI-MS-583	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE. 2. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 3. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) PARA PARTICIPANTES ENROLADOS EN LA ENMIENDA 9 O POSTERIORES ENMIENDAS. PROTOCOLO MK 0431-083 ENMIENDA 9-COLOMBIA VERSIÓN 11 FECHA DE VERSIÓN: 18 MAYO 2016	CUMPLE
9	16090949 - 16114979	26/08/2016 - 28/10/2016	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR 100070-005	PI-MC-1044	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
10	16085321 - 16114942	11/08/2016 - 28/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 1439A-024	PI-MS-1003	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL (PARA USO GLOBAL) PROTOCOLO MK 1439A-024 ENMIENDA 2-COLOMBIA VERSIÓN 5.1 FECHA DE VERSIÓN: 27 JUNIO 2016	CUMPLE
11	16090950 - 16114978	26/08/2016 - 28/10/2016	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR 100070-005	PI-MC-1044	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JOSE ALFREDO ALMENAREZ GOMEZ	CUMPLE
12	16097117 - 16116924	12/09/2016 - 02/11/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS/ PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	MK-8835-004-00 / B1521021	PI-MS-880	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS CENTRO MEDICO JULIÁN CORONEL S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JULIAN ALONSO CORONEL ARROYO	CUMPLE
13	16103609	30/09/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862-16244	PI-BH-1010	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CORAZÓN IPS S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
14	16105727	06/10/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862-16244	PI-BH-1010	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	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		

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 30 de Noviembre 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
15	16105728	06/10/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862-16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DORA INES MOLINA DE SALAZAR	CUMPLE
16	16103612	30/09/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862-16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	CORAZÓN IPS S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL FREDY ALBERTO TRUJILLO DADA	CUMPLE
17	16057694	01/06/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457A2310	PI-NO-1029	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RIESGO DE FRACTURA CAYRE 2. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICION 15 FECHA DE PUBLICACION: 3 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
18	16098477	15/09/2016	SANOFI AVENIS DE COLOMBIA S.A	EFC13691	PI-SA-1009	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBA DE VIH VERSION LOCAL No. 1 COL. FECHA 18 AGOSTO 2015	CUMPLE
19	16107250	10/10/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28431754DIA3008	PI-QC-445	NUEVOS INVESTIGADORES	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA SECUNDARIA DRA. SANDRA BARRERA SILVA	CUMPLE
20	16107248	10/10/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28431754DIA3008	PI-QC-445	NUEVOS INVESTIGADORES	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA. IVONNE JARAVA DURÁN	CUMPLE
21	16108197	12/10/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN	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		

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 30 de Noviembre 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
22	16108196	12/10/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO SÁNCHEZ VALLEJO	CUMPLE
23	16098941	16/09/2016	SANOPI PASTEUR INC / RPS COLOMBIA LTDA.	H-030-014	PI-SA-759	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2. MedPlus Medicina Prepagada S.A. 3. Clínica de la Costa 4. Hospital Pablo Tobón Uribe 5. Instituto Coloproctología ICO S.A.S. 6. Administradora El Country S.A. 7. Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A. 8. Fundación Cardiovascular de Colombia 9. Centro de Atención e Investigación CAIMED S.A.S. 10. Fundación Cardiomet Cequin 11. Hospital La Misericordia Calarcá 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR. VERSIÓN 13 DEL 28 DE ENERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
24	16098922	16/09/2016	CUBIST PHARMACEUTICALS LLC / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	CXA-NP-11-04	PI-CU-925	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 3. FUNDACIÓN VALLE DE LILI 4. FUNDACIÓN CLINICA SHAI0 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR. EDICIÓN 7.0 DEL 15 DE ENERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
25	16100514	21/09/2016	OPHTHOTECH COPR / RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.S.	OPH1004B	PI-OPH-995	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. CLINICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO 2. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA 3. FUNDACIÓN OFTALMOLOGÍA NACIONAL 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR. VERSIÓN 5 DE FEBRERO 29 DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
26	16099828	20/09/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT0136ARA3004	PI-JR-930	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREM S.A.S 2. PREVENTIVE CARE S.A.S. 3. REUMALAB 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR.AUTOINYECTOR SMARTJECT EDICIÓN 10 ADENDA 1 DE ABRIL 6 DE 2016. VERSIÓN INGLÉS Y ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
27	16102657	27/09/2016	SHIRE PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT LTDA / PPD COLOMBIA S.A.S.	HGT-HIT-094	PI-SH-914	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR IDURSULFASA-IT (IDURONATO-2-SULFATASA RECOMBINANTE HUMANA PARA ADMINISTRACIÓN INTRATECAL) (HGT-2310) EDICIÓN 10.0 DE FECHA 31 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
28	16108233	12/10/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLDK378A2301	PI-NO-843	MANUAL DEL INVESTIGADOR	Oncomedica S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 9.0 DEL 10 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
29	16107465	11/10/2016	ALIOS BIOPHARMA, INC / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	ALS-8176-503	PI-AB-879	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 6.0 DE MAYO 5 DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
30	16107469	11/10/2016	ALIOS BIOPHARMA, INC / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	ALS-8176-503	PI-AB-879	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 5.0 DE JUNIO 18 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: 30 de Noviembre 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
31	16107854	11/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0517-044	PI-MS-1002	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 3. FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12 DEL 8 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
32	16109539	14/10/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CSOM230B2411	PI-NO-826	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR SOM230 EDICIÓN 16 DEL 19 DE MAYO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
33	16108198	12/10/2016	BAYER S.A.	BAY94-8862/16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 16244, IPICI PRINCIPAL VERSIÓN FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0 _ 21AGOSTO2015. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO. ESTUDIO 16244, IPICI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSIÓN FINAL 1.0 _ 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 _ 21AGOSTO2015. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DE CONSENTIMIENTO. ESTUDIO 16244, DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0 _ 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 _ 21AGOSTO2015.	CUMPLE
34	16108170	12/10/2016	GILEAD SCIENCES INC./CON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA.	GS-US-296-1080	PI-GIS-1032	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO MUESTRA PARA GENÓMICA OPCIONAL Y ALMACENAMIENTO A LARGO PLAZO PARA INVESTIGACIÓN FUTURA CENTRO 11915, VERSIÓN 1.2 DEL 27 DE JULIO DE 2016.	CUMPLE
35	16106051	06/10/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC11570	PI-SA-749	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ANÁLISIS FARMACOGÉNICO, VERSIÓN LOCAL 2E COL DEL 05 OCT 2015.	CUMPLE
36	16104254	03/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S/PFIZER INC/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004/B1521021	PI-MS-880	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
37	16081189 - 16102348	01/08/2016 - 27/09/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM - MEDELLIN - COLOMBIA	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 2, 16244 IPICI PRICIPAL 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. 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.	CUMPLE
38	16104696	04/10/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862-17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
39	16103615	30/09/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862-17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CORAZÓN IPS S.A.S.	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	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 30 de Noviembre 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
40	16104698	04/10/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862-17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	RODRIGO BOTERO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RODRIGO BOTERO LOPEZ	CUMPLE
41	16103623	30/09/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862-17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	CORAZÓN IPS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.FREDDY ALBERTO TRUJILLO DADA	CUMPLE
42	16111969	21/10/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13691	PI-SA-1009	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES 2. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA 3. NEUMOINVESTIGACIONES	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN Nº 9 DEL 9 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
43	16112366	24/10/2016	LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI1160-186	PI-LBI-910	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARÍA 2. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. CENTRO MÉDICO IMBANACO 5. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 6. FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ 7. FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR IB VERSIÓN 19 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
44	16112508	24/10/2016	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	D4200C00036	PI-AZ-25	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 17 DEL 22 DE ENERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
45	16112361	24/10/2016	LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.189	PI-LBI-946	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL SAN JOSÉ 4. CENTRO MÉDICO IMBANACO 5. SERVICIOS MÉDICOS MS LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR IB VERSIÓN 19 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electronico invimabpc@invima.gov.co

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos