

Documentos año:

Noviembre 30 de 2017

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

| No. | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLINICO | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA | CONCEPTO |
|-----|-------------------------------|-------------------------------------|---|---|---|---------------------------------|--|---|--------------------|
| 1 | 201712567 | 01/09/2017 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK1242-001 | PI-MS-1082 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN CAMILO GARCIA DOMINGUEZ | CUMPLE |
| 2 | 2017130388 | 11/09/2017 | AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA | 201102003 | PI-AG-1115 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 3 | 2017130389 | 11/09/2017 | GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA | GA30044 | PI-GNT-1101 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | SERVIMED SAS | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 4 | 2017130389 | 11/09/2017 | GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA | GA30044 | PI-GNT-1101 | NUEVOS INVESTIGADORES | SERVIMED SAS | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR WILLIAM JOSE OTERO ESCALANTE. | CUMPLE |
| 5 | 2017130389 | 11/09/2017 | GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA | GA30044 | PI-GNT-1101 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | SERVIMED SAS | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. | CUMPLE |
| 6 | 2017151303 | 18/10/2017 | REGENERON PHARMACEUTICALS INC/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | R727-CL-1532 | PI-RPH-1125 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 7 | 2017151303 | 18/10/2017 | REGENERON PHARMACEUTICALS INC/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | R727-CL-1532 | PI-RPH-1125 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: R727-CL-1532_FGI PRINCIPAL_V1 (17-AUG-2016), COLOMBIA V2(18-MAY-2017) FCI DEL ESTUDIO COMPLEMENTARIO QUINÓICO R727-CL-1532-02-V1 (23-AUG-2016), COLOMBIA V1 (08-FEB-2016), CENTRO 179103 V1 (13-JUN-2017) | CUMPLE |
| 8 | 17058664 y 17115351 | 02/06/2017 y 00/11/2017 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CAC2858M2301 | PI-NO-630 | INFORME ANUAL | 1. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 4. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA; 5. ENDOCARE LTDA 6. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO S.A.S. 7. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA; 8. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUENACAMARGA S.A. 9. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 10. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. -IPS ASTALUC SAS IPS 11. FUNDACION OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL; 12. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL S.A.S. 13. IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A.S. 14. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 15. FUNDACIONCARDIOMET - CEQUIN | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 9 | 16137127, 17091872 y 17118815 | 24/12/2016, 06/06/2017 y 10/11/2017 | AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 20070337 | PI-AG-736 | INFORME ANUAL | 1. FUNDACION CENTRO INVESTIGACION CLINICA - CIC; 2. MEDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNINEND; 3. RESEO DE FRACTURA S.A. 4. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 5. BOMELAR LTDA. 6. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMEO S.A.S. SEDE BOGOTÁ; 7. REUMALAB S.A.S. 8. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM; 9. DEXA DIAB IPS SERVICIOS MEDICOS LTDA. 10. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 10 | 17060823 y 1711532 | 06/06/2017 y 01/11/2017 | BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S | GN2352 | PI-BA-798 | INFORME ANUAL | 1. GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA; 2. FUNDACIONCARDIOMET - CEQUIN; 3. SERVICIOS MEDICOS M & S LTDA. | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 11 | 17059996 y 17114268 | 01/06/2017 y 30/10/2017 | JANISSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S. | BAY 59-793917261 RIVAROXDTV73002 | PI-C-849 | INFORME ANUAL | 1. CENTRO MEDICO BERNABEO DE CALI S.A.; 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO; 3. ESCUDO SOTOYO S.A.S. 4. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL; 5. FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE; 6. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA; 7. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDIANLANCA; 8. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.; 9. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA COSTA LTDA. 10. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL; 11. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA; 12. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA; 13. FUNDACION REINA ISABEL; 14. FUNDACION CLINICA VALLE DE LILI; 15. E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN - LUZ CASTRO DE GUTIERREZ; 16. FUNDACION ABOOD BRAD; 17. INVERSIONES CLINICA DEL META S.A.; 18. FUNDACIONCARDIOMET - CEQUIN | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 12 | 17059843 y 17117596 | 02/06/2017 y 00/11/2017 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. | CAN457A2310 | PI-NO-1029 | INFORME ANUAL | 1. E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN - LUZ CASTRO DE GUTIERREZ; 2. RESEO DE FRACTURA S.A. | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 13 | 17118238 17043749 | 19/10/2017 25/04/2017 | GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA | GA30067 | PI-GNT-1087 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CIREEM S.A.S 2. RESEO DE FRACTURA S.A. 3. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia S.A.S. 4. CLINICA DE ARTROS TOMBARA S.A.S. 5. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 6. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 7. SERVIMED S.A.S. | FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 6 DE JULIO DE 2016 | DOCUMENTO REVISADO |

Documentos año:

Noviembre 30 de 2017

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

| No. | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLINICO | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA | CONCEPTO |
|-----|----------------------|--------------------------|---|---|---|-------------------------|---|--|--------------------|
| 14 | 17118578 17106998 | 10/11/2017 04/10/2017 | AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA | 20120123 | PI-AG-1075 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EVOLUCOMAB (AM0146) EDICIÓN 10 DEL 22 DE JULIO DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 15 | 17116255 | 11/3/2017 | JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | BAY 99-793917201 RVAROZXW73002 | PI-JC-849 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL 3. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA 4. HOSPITAL GENERAL DE MEDICINA LUIS CASTRO DE SUTIERREZ 5. INVERSIONES CLINICA DEL META S.A. 6. CENTRO MEDICO HERMANOS DE CALI S.A. 7. FUNDACION VALLE DEL LILI 8. ROSARIO SOTOBO S.A.S 9. FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR BAY 99-7939 VERSIÓN 24.0 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2016 | DOCUMENTO REVISADO |
| 16 | 17116030 | 11/9/2017 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK0401-039 | PI-MB-1008 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RESCARD 2. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 3. HEALTHY MEDICAL CENTER SAS 4. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA Y SEDE DENOMINADA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNENIDO 5. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK-0401/MK-0401A/MK-0401A.XR EDICIÓN 17 DEL 27 DE JUNIO DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 17 | 17115275 | 11/1/2017 | PFIZER INC. / INVENTY HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | A4091058 | PI-PP-1045 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. MEDCITY S.A.S 3. REUMALAR S.A.S 4. IPS RIESGO DE FRACTURA S.A. - CIREEM S.A.S. | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR TANEZUMAB (PF-0438119) VERSIÓN DE FEBRERO DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 18 | 17115588 | 02/11/2017 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK0475-062 | PI-MB-1015 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. ONCOMEDICA S.A. 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A. CLINICA DE LAS AMERICAS 4. CLINICA COLSANTAS S.A. - SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 19 | 17116966 | 07/11/2017 | ROCHE S.A | BQ22227 | PI-RO-390 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R00452317 HARPETHIN (TRASTUZUMAB) VERSIÓN 17 DE OCTUBRE DE 2016 | DOCUMENTO REVISADO |
| 20 | 17118726 | 10/11/2017 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CLDK137A3402 | PI-NO-827 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. IPS IMAT. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A 2. FUNDACION VALLE DEL LILI | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 10 DEL 13 DE JUNIO DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 21 | 17118776 | 10/11/2017 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CRAD001M2304 | PI-NO-822 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | FUNDACION VALLE DEL LILI | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RAD001 EDICIÓN 16 DEL 8 DE MAYO DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 22 | 17115013 | 09/11/2017 | AKROS PHARMA INC. / PPD COLOMBIA S.A.S. | AE051-G-13-003 | PI-AKP-1028 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CIREEM S.A.S 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. FUNDACION VALLE DEL LILI | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR DE JTE 051 VERSIÓN 6 DEL 8 DEL 19 MAYO DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 23 | 17113021 | 10/26/2017 | ABBVIE S.A.S. | M13-545 | PI-ABS-1049 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. SIMEDICS IPS SAS. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CIREEM S.A.S 4. RIESGO FRACTURA CAYRE S.A.S. 5. MEDCITY S.A. | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 7 DEL 20 DE JUNIO DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 24 | 17112813 | 10/26/2017 | KINEX PHARMACEUTICALS INC / CIDAL BOGOTÁ S.A.S. | KX-ORAX-001 | PI-KP-1106 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. HERMATO ONCOLOGOS S.A. 3. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA 4. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 3 DEL 23 DE MAYO DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 25 | 17113049 | 26/10/2017 | VIV HEALTHCARE/GLAXOSMITHKLINE / PPD COLOMBIA S.A.S. | A438-047 | PI-BM-968 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 13 DEL 19 DE ABRIL DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 26 | 17115335 | 01/11/2017 | ALEXION PHARMACEUTICALS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA | ECU-NN0-302 | PI-ALP-890 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 22 DEL 03 DE MAYO DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 27 | 17115331 | 01/11/2017 | ALEXION PHARMACEUTICALS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA | ECU-NN0-301 | PI-ALP-884 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 21 DEL 14 DE JULIO DE 2015 | DOCUMENTO REVISADO |

Documentos año:

Noviembre 30 de 2017

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

| No. | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA | CONCEPTO |
|-----|----------------------|--------------------------|---|---|---|---------------------------------|--|---|--------------------|
| 28 | 17118328 | 01/11/2017 | ALEXION PHARMACEUTICALS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA | ECU-NN0-301 | PI-ALP-864 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 22 DEL 3 DE MAYO DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 29 | 17118333 | 01/11/2017 | ALEXION PHARMACEUTICALS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA | ECU-NN0-302 | PI-ALP-860 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 21 DEL 14 DE JULIO DE 2015 | DOCUMENTO REVISADO |
| 30 | 201744443 | 05/10/2017 | UCB BIOPHARMA SPRL/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | SL023 | PI-UCB-1093 | NUEVOS INVESTIGADORES | CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS : HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LEÓN FELIPE JARAMILLO PAQUE | CUMPLE |
| 31 | 201744443 | 05/10/2017 | UCB BIOPHARMA SPRL/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | SL023 | PI-UCB-1093 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 32 | 201744443 | 05/10/2017 | UCB BIOPHARMA SPRL/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | SL023 | PI-UCB-1093 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SL023_COLOMBIA_BSI-ICF_VERSION: 2.2_06ABR2017_ESPAÑOL - DR. JARAMILLO 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJA EMBARAZADA SL023_COLOMBIA_PRESNANT PARTNER BSI-ICF_VERSION: 1.1_29MAY2016_SPANISH - DR. JARAMILLO | CUMPLE |
| 33 | 17112646 | 25/10/2017 | ROCHE S.A | BQ28407 | PI-RO-887 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS304020 KADCYCLA (TRASTUZUMAB EMTANINA) APENDICE 1 A VERSIÓN 11 DE MAYO DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 34 | 17122080 17080898 | 15/11/2017 25/05/2017 | SUNOVON PHARMACEUTICALS INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA | D1550302 | PI-S5-888 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO, GRUPO CIBNE LTDA 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LTDA - CIPNA LTDA 3. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 17 DEL 1 DE FEBRERO DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 35 | 17123418 | 15/11/2017 | BAYER S.A | BAY-408948/17067 | PI-BM-1004 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 4. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 3. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 4. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 5. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 9.0 DEL 30 DE ENERO DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 36 | 17122858 | 11/14/2017 | BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S | GN2352 | PI-BA-798 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 2. FUNDACION CARDOMET E.S.E. CAJETERO GEGUIN 3. SERVICIOS MEDICOS M8 LTDA | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 9. DE AGOSTO DE 2016 | DOCUMENTO REVISADO |
| 37 | 17123939 | 11/16/2017 | ROCHE S.A | BQ27938 | PI-RO-789 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS304020 KADCYCLA (TRASTUZUMAB EMTANINA) APENDICE 1 A VERSIÓN 11 DE MAYO DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 38 | 17123938 | 16/11/2017 | VIV HEALTHCARE COMPANY / ICON CLINICAL RESEARCH REPRESENTADO EN COLOMBIA | A143011 | PI-BM-511 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. IPS ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 13 DEL 19 DE ABRIL DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 39 | 17123815 | 16/11/2017 | R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA | CL0401024 | PI-RPH-1133 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | MEDICITY S.A.S. | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 17 DE ABRIL DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |
| 40 | 17124035 | 17/11/2017 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK1439A-021 | PI-M8-1013 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. IPS ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S. 2. HUNCIÓN VALLE DEL LILI 3. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK1439A-021 EDICIÓN 9 DEL 5 DE MAYO DE 2017 | DOCUMENTO REVISADO |

| | | | |
|---|-------------|---|--|
| ASEGURAMIENTO SANITARIO | | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS | |
| EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | | | |
| Código: ASS-RS-AFM856 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 01/04/2015 | |

Documentos año:

Noviembre 30 de 2017

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

| Nº. | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA | CONCEPTO |
|-----|------------|------------|--|---|---|---------------------------------|--|---|----------|
| 41 | 17077031 | 24/10/2017 | BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A / INVENTV HEALTH CLINICAL COLOMBIA, S.A. | BI 1160-189 | PI-LBI-946 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACION VALLE DEL LILI | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR FRANCISCO JOSE ARIAS MORA SOPORTA EXPERIENCIA INVESTIGACION Y CLINICA EL SUBINVESTIGADOR JARRO ALONSO QUIRONES BAUTISTA. | CUMPLE |
| 42 | 201743835 | 04/10/2017 | AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA | 20110203 | PI-AG-1115 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | FUNDACION VALLE DEL LILI | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 43 | 201743835 | 04/10/2017 | AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA | 20110203 | PI-AG-1115 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACION VALLE DEL LILI | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL PASTOR OLAYA HERRERA. | CUMPLE |
| 44 | 201743835 | 04/10/2017 | AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA | 20110203 | PI-AG-1115 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION VALLE DEL LILI | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION, VERSION COL 1.0.1 DEL 09 DE FEBRERO DE 2017. 2. CONSENTIMIENTO PARA LA INVESTIGACION FARMACOGENETICA (GENETICA), VERSION COL 1.0.1 DEL 09 DE FEBRERO DE 2017. 3. CONSENTIMIENTO PARA USO OPCIONAL DE MUESTRAS PARA INVESTIGACION FUTURA, VERSION COL 1.0.1 DEL 09 DE FEBRERO DE 2017. | CUMPLE |
| 45 | 2017150417 | 17/10/2017 | SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. | EPC14153 | PI-SA-1152 | NUEVOS INVESTIGADORES | IPS UNIVERSITARIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JORGE MARIO SANCHEZ CARABALLO | CUMPLE |
| 46 | 2017150417 | 17/10/2017 | SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. | EPC14153 | PI-SA-1152 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | IPS UNIVERSITARIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 47 | 2017150417 | 17/10/2017 | SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. | EPC14153 | PI-SA-1152 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | IPS UNIVERSITARIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 1.0.1 OCT2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17-NOV-2016. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO RECOLECCION OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL REPOSITORIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE INVESTIGACION COLOMBIA VERSION 1.0.1 OCT2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17-NOV-2016. 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA NIÑOS (8 A 12 AÑOS) VERSION LOCAL NO. 2 COL. FECHA 22 DE MARZO DE 2017. 4. FORMULARIO DE ASIENTO INFORMADO PARA NIÑAS QUE YA TUVIERON SU PRIMER PERIODO (8A-12 AÑOS) VERSION LOCAL NO. 1 COL. DEL 28 DE OCTUBRE DE 2016. | CUMPLE |
| 48 | 201744537 | 06/10/2017 | F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA. | BP39281 | PI-FH-1128 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 1.0.1 OCT2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17-NOV-2016. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO RECOLECCION OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL REPOSITORIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE INVESTIGACION COLOMBIA VERSION 1.0.1 OCT2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17-NOV-2016. 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUESTRA OPCIONAL DE LIQUIDO SINOVIAL COLOMBIA VERSION 1.0.1 OCT2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17-NOV-2016. 4. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO OPCIONAL DE MUESTRAS RESIDUALES PARA INVESTIGACION FUTURA ADICIONAL COLOMBIA ESPECIFICO PARA EL CENTRO DR DANNY GOMEZ VERSION 1.0-11 JUL2017. TRADUCIDO EN ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17- JUL-2017. | CUMPLE |
| 49 | 201744537 | 06/10/2017 | F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA. | BP39281 | PI-FH-1128 | NUEVOS INVESTIGADORES | HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DANNY ALEXIS GOMEZ MORA | CUMPLE |
| 50 | 201744537 | 06/10/2017 | F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA. | BP39281 | PI-FH-1128 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 51 | 201744716 | 06/10/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-243 | PI-ETC-1127 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GL-IPS. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 1.3 FINAL DEL 14 DE AGOSTO DE 2017. | CUMPLE |
| 52 | 201744716 | 06/10/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-243 | PI-ETC-1127 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GL-IPS. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 53 | 201744716 | 06/10/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-243 | PI-ETC-1127 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GL-IPS. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL FRANKLIN ROBERTO QUIROZ DIAZ | CUMPLE |
| 54 | 2017330388 | 11/09/2017 | AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA | 20110203 | PI-AG-1115 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL LUIS HORACIO ATEHORTUA LOPEZ SOPORTADO POR EL DR EDISON MUÑOZ ORTIZ EN EXPERIENCIA ASISTENCIAL. | CUMPLE |
| 55 | 17066899 | 20/06/2017 | ATHENEX INC / CIDAL BOGOTA S.A.S | KX-ORAX-401 | PI-KP-1106 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | FUNDACION HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |

| | | | | |
|---|---|--|---|--|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | | | |
| Código: ASS-RS-AFM56 | Versión: 00 | | Fecha de Emisión: 01/04/2015 | |

Documentos año:

Noviembre 30 de 2017

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

| Nº | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA | CONCEPTO |
|----|------------|------------|---|---|---|---------------------------------|---|--|----------|
| 56 | 1706699 | 20/06/2017 | ATHENEX, INC / CIDAL BOGOTÁ S.A.S | KX-ORAX-001 | PI-KP-1106 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS-HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: JOSE ALFREDO ALMENAREZ | CUMPLE |
| 57 | 1706699 | 20/06/2017 | ATHENEX, INC / CIDAL BOGOTÁ S.A.S | KX-ORAX-001 | PI-KP-1106 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION GLOBAL 4.0 DEL 7 DE DICIEMBRE DE 2016 VERSION 2.1 COLOMBIA DEL 8 DE MARZO DE 2017. | CUMPLE |
| 58 | 1706953 | 20/06/2017 | ATHENEX, INC / CIDAL BOGOTÁ S.A.S | KX-ORAX-001 | PI-KP-1106 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HEMATO ONCÓLOGOS S.A. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION GLOBAL 4.0 DEL 7 DE DICIEMBRE DE 2016 VERSION 2.2 COLOMBIA DEL 12 DE ABRIL DE 2017. | CUMPLE |
| 59 | 1706958 | 20/06/2017 | ATHENEX, INC / CIDAL BOGOTÁ S.A.S | KX-ORAX-001 | PI-KP-1106 | NUEVOS INVESTIGADORES | HEMATO ONCÓLOGOS S.A. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS-HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: ANA CRISTINA AVENDAÑO ROJAS | CUMPLE |
| 60 | 201744717 | 05/10/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-843 | PI-ETC-1127 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 61 | 201744717 | 05/10/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-843 | PI-ETC-1127 | NUEVOS INVESTIGADORES | ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS-HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: DORA INES MOLINA DE SALAZAR | CUMPLE |
| 62 | 201740996 | 29/09/2017 | GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S | 200808 | PI-GS-1132 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 63 | 201740996 | 29/09/2017 | GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S | 200808 | PI-GS-1132 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOPLACION ORIGINAL DE DATOS GENETICOS EN ESPAÑOL PARA COLOMBIA_V2_3_20MAR2017_GARCIA_SITIO 200209. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑOL PARA COLOMBIA PARA RETOMAR EL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO V1_1_12DEC2016_GARCIA_SITIO 200209. VERSION ORIGINAL PARA COLOMBIA. | CUMPLE |
| 64 | 201740996 | 29/09/2017 | GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S | 200808 | PI-GS-1132 | NUEVOS INVESTIGADORES | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS-HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAOLA KARINA GARCIA PADILLA | CUMPLE |
| 65 | 2017130370 | 11/09/2017 | MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA. | MS200527-0018 | PI-MC-1113 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | SERVIMED S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLÍNICA: 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.1 DEL 11 DE AGOSTO DE 2017. 2. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOBINETICA VERSION 11 DE FECHA DEL 11 DE AGOSTO DE 2017 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR PRUEBAS DE EMBARAZO Y EL SEGUIMIENTO CORRESPONDIENTE, VERSION 11 DEL 19 DE MAYO DE 2017. | CUMPLE |
| 66 | 2017130370 | 11/09/2017 | MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA. | MS200527-0018 | PI-MC-1113 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | SERVIMED S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 67 | 2017130370 | 11/09/2017 | MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA. | MS200527-0018 | PI-MC-1113 | NUEVOS INVESTIGADORES | SERVIMED S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS-HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: WILLIAM JOSE OTERO ESCALANTE | CUMPLE |
| 68 | 201740208 | 28/09/2017 | GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S | 200808 | PI-GS-1132 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOPLACION ORIGINAL DE DATOS GENETICOS EN ESPAÑOL PARA COLOMBIA_V2_3_21MAY2017_ZAPATA_SITIO 210205. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑOL PARA COLOMBIA PARA RETOMAR EL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO V1_2_11JUL2017_ZAPATA. | CUMPLE |
| 69 | 201740208 | 28/09/2017 | GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S | 200808 | PI-GS-1132 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 70 | 201740208 | 28/09/2017 | GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S | 200808 | PI-GS-1132 | NUEVOS INVESTIGADORES | IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS-HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: ANDRES ALBERTO ZAPATA GARDENAS SOPORTADO EN EXPERIENCIA ASISTENCIAL POR EL DR. JOSE NELSON CARVAJAL QUIROZ. | CUMPLE |

Documentos año: Noviembre 30 de 2017 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

| No. | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA | CONCEPTO |
|-----|------------|------------|---|---|---|---------------------------------|---|--|----------|
| 71 | 2017139726 | 27/09/2017 | ABBVIE SAS | M14-465 | PI-ABS-1057 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. REUMALAB S.A.S 2. MEDICITY S.A.S. | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. M14-465 FCI PARA LA PAREJA EMBARAZADA CON BASE EN LA VERSIÓN DEL 14/03/2015, PARA COLOMBIA VERSIÓN 2.0 DEL 14 DE MARZO DE 2017. REUMALAB 2. M14-465 FCI PARA LA PAREJA EMBARAZADA CON BASE EN LA VERSIÓN DEL 14/03/2015, PARA COLOMBIA VERSIÓN 2.0 DEL 14 DE MARZO DE 2017. MEDICITY | CUMPLE |
| 72 | 2017139728 | 27/09/2017 | ABBVIE SAS | M14-465 | PI-ABS-1057 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. M14-465 FCI PARA LA PAREJA EMBARAZADA CON BASE EN LA VERSIÓN DEL 14/03/2015, PARA COLOMBIA VERSIÓN 2.0 DEL 14 DE MARZO DE 2017. DR MAURICIO ABELLO, CIRCARIBE SAS. VERSIÓN 1 DEL 12 DE MAYO DE 2017. | CUMPLE |
| 73 | 17875530 | 7/17/2017 | ALEXION PHARMACEUTICALS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA | ECU-ANNO-301 | PI-ALP-654 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDIABLANCA | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CARTA DE AUTORIZACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO CON RESPECTO A LA SOLICITUD DE DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO VERSIÓN 1.0 FINAL, 24 DE ABRIL DE 2017 PROTOCOLO ECU-ANNO-301 COLOMBIA PARA EL CENTRO FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDIABLANCA DR FEDERICO ARTURO SILVA SIEGER. | CUMPLE |
| 74 | 2017131640 | 9/13/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA | 1002-043 | PI-ET-1127 | NUEVOS INVESTIGADORES | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: CAMILO ARANA LONDOÑO. | CUMPLE |
| 75 | 2017131640 | 9/13/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA | 1002-043 | PI-ET-1127 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 76 | 2017131624 | 9/13/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA | 1002-043 | PI-ET-1127 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 77 | 2017145664 | 10/6/2017 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / PPD COLOMBIA S.A.S. | BI 1218.74 | PI-PP-455 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS IPS 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOS 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 4. BIOMELAB 5. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGÍA Y PREVENCIÓN METABÓLICA ENDOCCARE 6. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR - SANTA LUCÍA S.A.S IPS 7. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD 8. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | <p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS IPS</p> <p>1.1. BI 1218.74 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA. - DR. HERNÁN YUPANQUI LOZANO. VERSIÓN 6.0.0.0. 28 DE MARZO DE 2017</p> <p>1.2. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 6.0.0.0. 17 DE AGOSTO DE 2016) VERSIÓN 1.0.0.0. 28 DE MARZO DE 2017. COLOMBIA. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA. - DR. HERNÁN YUPANQUI LOZANO.</p> <p>2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOS</p> <p>2.1. BI 1218.74 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - DR. MIGUEL ALBERTO URRIÑA TRIANA. VERSIÓN 6.0.0.0. 28 DE MARZO DE 2017</p> <p>2.2. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 6.0.0.0. 17 DE AGOSTO DE 2016) VERSIÓN 1.0.0.0. 28 DE MARZO DE 2017. COLOMBIA. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - DR. MIGUEL ALBERTO URRIÑA TRIANA.</p> <p>3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL</p> <p>3.1. BI 1218.74 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL - DR. PATRICIO LÓPEZ JARAMILLO. VERSIÓN 6.0.0.0. 28 DE MARZO DE 2017</p> <p>3.2. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 6.0.0.0. 17 DE AGOSTO DE 2016) VERSIÓN 1.0.0.0. 28 DE MARZO DE 2017. COLOMBIA. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL - DR. PATRICIO LÓPEZ JARAMILLO.</p> <p>4. BIOMELAB</p> <p>4.1. BI 1218.74 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. BIOMELAB LTDA. - DR. CARLOS ALBERTO CURE CURE. VERSIÓN 6.0.0.0. 28 DE MARZO DE 2017</p> <p>4.2. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 6.0.0.0. 17 DE AGOSTO DE 2016) VERSIÓN 1.0.0.0. 28 DE MARZO DE 2017. COLOMBIA. BIOMELAB LTDA. - DR. CARLOS ALBERTO CURE CURE.</p> <p>5. BI 1218.74 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. ENDOCCARE LTDA. - DR. ERIC HERNÁNDEZ TRIANA. VERSIÓN 6.0.0.0. 28 DE MARZO DE 2017</p> <p>5.2. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 6.0.0.0. 17 DE AGOSTO DE 2016) VERSIÓN 1.0.0.0. 28 DE MARZO DE 2017. COLOMBIA. ENDOCCARE LTDA. - DR. ERIC HERNÁNDEZ TRIANA.</p> <p>6. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR - SANTA LUCÍA S.A.S IPS</p> <p>6.1. BI 1218.74 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA - DR. ARISTIDES SOTOMAYOR ERAZO. VERSIÓN 6.12.0.0. 28 DE MARZO DE 2017</p> <p>6.2. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 6.0.0.0. 17 DE AGOSTO DE 2016) VERSIÓN 1.12.0.0. 28 DE MARZO DE 2017. COLOMBIA. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA - DR. ARISTIDES SOTOMAYOR ERAZO.</p> <p>7. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD</p> <p>7.1. BI 1218.74 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD. - DR. HENRY JOSÉ GARCÍA LOZADA. VERSIÓN 6.13.0.0. 28 DE MARZO DE 2017</p> <p>7.2. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 6.0.0.0. 17 DE AGOSTO DE 2016) VERSIÓN 1.13.0.0. 28 DE MARZO DE 2017. COLOMBIA. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD - DR. HENRY JOSÉ GARCÍA LOZADA.</p> <p>8. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA</p> <p>8.1. BI 1218.74 ADENDUM A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 6.0.0.0. 17 DE AGOSTO DE 2016) VERSIÓN 1.03.0.0. 28 DE MARZO DE 2017. COLOMBIA. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - DR. MARIO GABRIEL FIGUEROA MENESES.</p> | CUMPLE |
| 78 | 2017143887 | 10/4/2017 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CLC289602301 | PI-NO-1111 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION CLINICA VALLE DEL LLI | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, BASADO EN ENMIENDA 01, COLOMBIA Y 02 FECHA DE VERSIÓN 04-SEP-2016 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE SEGUIMIENTO DE EMBARAZO, BASADO EN ENMIENDA 01, COLOMBIA Y 02 FECHA DE VERSIÓN 04-SEP-2016 | CUMPLE |
| 79 | 2017143887 | 10/4/2017 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CLC289602301 | PI-NO-1111 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACION CLINICA VALLE DEL LLI | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL-PASTOR OLAYA ROJAS | CUMPLE |
| 80 | 2017143887 | 10/4/2017 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CLC289602301 | PI-NO-1111 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | FUNDACION CLINICA VALLE DEL LLI | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |

Documentos año:

Noviembre 30 de 2017

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

| No. | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLINICO | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA | CONCEPTO |
|-----|-------------------|-------------------------|--|---|---|---------------------------------|---|---|--------------------|
| 81 | 1706889 | 9/16/2017 | ELI LILLY AND COMPANY/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | H9X-MC-GBUJ | PHC-838 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORENTA 4. BIOMELAS S.A.S 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RESCARD 6. CENTRO DE SHABETES CARDIOVASCULARES IPS LTDA 7. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 8. FUNDACION DEL CAJON PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA 9. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTOTES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. COPIACION IPS S.A.S 11. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 12. CENTRO CENITIVO ARISTOTEL JOSE LUIS ACOSTA S.A.S 13. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET FERBERA/ COMITE DE ETICA EN LA INVESTIGACION CAMEC S.A. RESOLUCION NO. 2616915716 DEL 30 DE ABRIL DE 2015 14. FUNDACION CARDIOMET CEGUIN/ COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION CAMEC. | INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO H9X-MC-GBUJ (ESTUDIO REWIN) VERSIÓN 5.0, DE 28 DE febrero de 2017 | CUMPLE |
| 82 | 2017123762 | 29/08/2017 | Pfizer SAS / ICON CLINICAL RESEARCH | B5091007 | PLPF-1146 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 83 | 2017123762 | 29/08/2017 | Pfizer SAS / ICON CLINICAL RESEARCH | B5091007 | PLPF-1146 | NUEVOS INVESTIGADORES | ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. DORA NES MOLINA SALAZAR | CUMPLE |
| 84 | 2017123763 | 29/08/2017 | Pfizer SAS / ICON CLINICAL RESEARCH | B5091007 | PLPF-1146 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 85 | 2017123763 | 29/08/2017 | Pfizer SAS / ICON CLINICAL RESEARCH | B5091007 | PLPF-1146 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FEDERICO ARTURO SILVA SIEGHER Y SUBINVESTIGADOR DR. MARIO GABRIEL FIGUEROA MENESES | CUMPLE |
| 86 | 2017123699 | 29/08/2017 | Pfizer SAS / ICON CLINICAL RESEARCH | B5091007 | PLPF-1146 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACION CARDIOMET CEGUIN | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO SANCHEZ VALLEJO | CUMPLE |
| 87 | 2017123699 | 29/08/2017 | Pfizer SAS / ICON CLINICAL RESEARCH | B5091007 | PLPF-1146 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | FUNDACION CARDIOMET CEGUIN | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 88 | 17071987-17116312 | 07/07/2017 - 01/11/2017 | ABLYNX NV / PAREXEL INTERNATIONAL | ALX0171-C201 | PLAX-1118 | NUEVOS INVESTIGADORES | HOSPITAL GENERAL DE MEDIELLE LUC CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JUAN GONZALO MESA MONSALVE | CUMPLE |
| 89 | 17068895 | 16/08/2017 | SANOFI PASTEUR S.A./ QUINTILES COLOMBIA LTDA | CYD65 | PI-SAP-1033 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA S.A.S-CEIP S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES ADULTOS DESDE LOS 18 HASTA LOS 90 AÑOS ESPECIFICO PARA CEIP S.A.S. VERSION 3.0 DE FECHA 30 DE MARZO 2017. | CUMPLE |
| 90 | 17068895 | 16/08/2017 | SANOFI PASTEUR S.A./ QUINTILES COLOMBIA LTDA | CYD65 | PI-SAP-1033 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA S.A.S-CEIP S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA:HOJA DE INFORMACION FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZAR EL USO EN INVESTIGACIONES FUTURAS DE MUESTRAS REMANENTES DEL ESTUDIO PARA PARTICIPANTES ADULTOS DESDE LOS 18 HASTA LOS 90 AÑOS ESPECIFICO PARA CEIP S.A.S. VERSION 1.0 DE FECHA 30 DE MARZO DE 2017. | NEGADO |
| 91 | 17067213 | 26/05/2017 | OPHTHOTECH CORP/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S. | OPH1003A | PI-OPH-673 | CIERRE DE PROTOCOLO | FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL CLINICA DE OFTALMOLOGIA DE CALI INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN OFTALMOLOGIA CLINICA DE OFTALMOLOGIA SAN DIEGO | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 92 | 17067230 | 26/05/2017 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK9431A-209 | PI-MS-791 | CIERRE DE CENTRO | IPS FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 93 | 17067929 | 30/05/2017 | BOEHRINGER INGELHEM/QUINTILES COLOMBIA LTDA | 1218.22 | PLBI-869 | CIERRE DE CENTRO | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACION REINA ISABEL | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 94 | 17033809 | 27/03/2017 | BRISTOL MYERS SQUIBB/ICON CLINICAL RESEARCH | BM103-177 | PI-BM-1023 | CIERRE DE PROTOCOLO | 1. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA. 2. FUNDACION VALLE DEL LILI | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |

Documentos año:

Noviembre 30 de 2017

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

| No. | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA | CONCEPTO |
|-----|------------|------------|---|---|---|---------------------------------|---|---|--------------------|
| 95 | 1795434 | 23/05/2017 | BAYER S.A | BAY 88-494617232 | PI-BH-973 | CIERRE DE PROTOCOLO | HOSPITAL PABLO TOBON URIBE | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 96 | 1795472 | 23/05/2017 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK-8835-001 | PI-MS-877 | CIERRE DE PROTOCOLO | 1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM. SESE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CUC. 3. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS. 4. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 5. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 97 | 1795437 | 19/05/2017 | GILEAD SCIENCES INC/ICON CLINICAL RESEARCH | GS-UJ-296-1080 | PI-GB-1932 | CIERRE DE CENTRO | FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 98 | 1795430 | 19/05/2017 | UCB BIOSCIENCES, INC/RPS COLOMBIA LTDA | EP0034 | PI-UB-916 | CIERRE DE CENTRO | 1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. FUNDACION VALLE DEL LILI | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 99 | 1795428 | 19/05/2017 | ALLERGAN LTD/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | 150998-005 | PI-ALL-1019 | CIERRE DE CENTRO | SOCIEDAD DE CIRUGIA OCULAR | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 100 | 17951055 | 12/05/2017 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK3475-119 | PI-MS-1026 | CIERRE DE CENTRO | FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 101 | 1795020 | 10/05/2017 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK0822-218-19 | PI-MS-434 | CIERRE DE PROTOCOLO | 1. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA-REUMALAB 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. CIRCARIBE S.A.S. 4. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 5. SERVIDOS E.I. 6. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 7. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA 8. BIOMELAB LTDA 9. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S. | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 102 | 1794414 | 28/04/2017 | CUBIST PHARMACEUTICALS LLC/INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S. | TR7001-132 | PI-TT-889 | CIERRE DE PROTOCOLO | FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS(PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 103 | 2017131638 | 13/09/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CARDIO COLOMBIA S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 1.2 FINAL DEL 01 DE MARZO DE 2017 | CUMPLE |
| 104 | 2017131638 | 13/09/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | CARDIO COLOMBIA S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 105 | 2017131638 | 13/09/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | NUEVOS INVESTIGADORES | CARDIO COLOMBIA S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL MANUEL JOHN DEL FRANCISCO LIEVANO TRIANA | CUMPLE |
| 106 | 2017131640 | 13/09/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 1.1 FINAL DEL 27 DE DICIEMBRE DE 2016 | CUMPLE |
| 107 | 2017131640 | 13/09/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 108 | 2017131640 | 13/09/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | NUEVOS INVESTIGADORES | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CAMILO ARANALONDO | CUMPLE |
| 109 | 2017131628 | 13/09/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 1.0 FINAL DEL 13 DE NOVIEMBRE DE 2016 | CUMPLE |

Documentos año: Noviembre 30 de 2017

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

| No. | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA | CONCEPTO |
|-----|-----------------------|-------------------------|---|---|---|---------------------------------|---|--|----------|
| 110 | 2017131628 | 13/09/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 111 | 2017131628 | 13/09/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | NUEVOS INVESTIGADORES | CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL ARISTIDES SOTOMAYOR HERAZO. | CUMPLE |
| 112 | 2017131624 | 13/09/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | NUEVOS INVESTIGADORES | CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL HENRY JOSE GARCIA LOZADA | CUMPLE |
| 113 | 2017131624 | 13/09/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 1.0 FINAL DEL 13 DE NOVIEMBRE DE 2016 | CUMPLE |
| 114 | 2017131624 | 13/09/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 115 | 2017131631 | 13/09/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | REUMALAB S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 1.0 FINAL DEL 13 DE NOVIEMBRE DE 2016 | CUMPLE |
| 116 | 2017131631 | 13/09/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | REUMALAB S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 117 | 2017131631 | 13/09/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | NUEVOS INVESTIGADORES | REUMALAB S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CARLOS FRANCISCO JARAMILLO MUÑOZ | CUMPLE |
| 118 | 2017145177 | 06/10/2017 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK3475-522 | PI-MB-1131 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. ONCOMEDICA S.A. 2. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A. 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 5. HEMATO ONCOLOGOS S.A. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, MK3475-522 VERSION LOCAL DEL 15MAR2017 ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, MK3475-522 VERSION LOCAL DEL 15MAR2017 ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. 3. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, MK3475-522 VERSION LOCAL DEL 15MAR2017 CANCEROLOGIA S.A. 4. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, MK3475-522 VERSION LOCAL DEL 15MAR2017 HUS. 5. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, MK3475-522 VERSION LOCAL DEL 15MAR2017 HEMATOONCOLOG. | CUMPLE |
| 119 | 2017131920 | 13/09/2017 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK-3475-061 | PI-MB-1130 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION CARDIONFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, MK3475-061 EMBENDIA 07 DEL 12 DE JULIO DE 2017.FCL. | CUMPLE |
| 120 | 17079122 | 26/07/2017 | GENFTT / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA | GFT595-315-1 | PI-QF-1078 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 121 | 17075933 | 17/07/2017 | ALEXION PHARMACEUTICALS INC / QUINTILES COLOMBIA | ECU-NMO-302 | PI-ALP-850 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CARTA DE AUTORIZACION Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO CON RESPECTO A LA SOLICITUD DE DIVULGACION DE INFORMACION DE SEGUIMIENTO VERSION 1.0 FINAL, 24 DE ABRIL DE 2017 PROTOCOLO ECU-NMO-301 COLOMBIA PARA EL CENTRO FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-INSTITUTO DEL CORAZON DE FLORIDABLANCA DR FEDERICO ARTURO SILVA SIEGER. | CUMPLE |
| 122 | 2017127638 Y 17122826 | 22/09/2017 Y 14/11/2017 | REGENERON PHARMACEUTICALS INC/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | R727-CL-1932 | PI-RPH-1125 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAME ALBERTO RODRIGUEZ | CUMPLE |
| 123 | 2017151303 Y 17122825 | 18/10/2017 Y 14/11/2017 | REGENERON PHARMACEUTICALS INC/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | R727-CL-1932 | PI-RPH-1125 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN DIEGO HIGUERA | CUMPLE |
| 124 | 2017131640 | 9/13/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 1.1 FINAL DEL 27 DE DICIEMBRE DE 2016 | CUMPLE |
| 125 | 2017131624 | 9/13/2017 | ESPERION THERAPEUTICS, INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 1002-043 | PI-ET-1127 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: HENRY JOSE GARCIA LOZADA | CUMPLE |

Note: 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