

	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: 29 Diciembre 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	16120388	10/11/2016	ABBVIE S.A.S	M13-549	PI-ABS-1056	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 DE INVESTIGADOR PRINCIPAL JOSÉ MOLINA RESTREPO.	CUMPLE
2	16120387	10/11/2016	ABBVIE S.A.S	M13-549	PI-ABS-1056	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
3	16120390	10/11/2016	ABBVIE S.A.S	M13-549	PI-ABS-1056	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO M13-549 (INVESTIGACIÓN PRINCIPAL Y OPCIONAL) 14 DE DICIEMBRE DE 2015-COLOMBIA 21 ENE 2016. 2. ESTUDIO M13-549 AUTORIZACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN 14 DE DICIEMBRE DE 2015-COLOMBIA VERSIÓN 21 ENE 2016.	CUMPLE
4	16124337	21/11/2016	ACERTA PHARMA, BV / PPD COLOMBIA S.A.S	ACE-CL-007	PI-ACE-1000	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. ONCOMEDICA S.A. 3. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA ACALABRUTINIB (ACP-196), EDICION 5.1 DE FECHA 22 DE FEBRERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
5	16114191	27/10/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110142	PI-AG-737	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION. VERSION 4.0 FINAL, CON FECHA DE 04 DE JULIO DE 2016	CUMPLE
6	16114195	27/10/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110142	PI-AG-737	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION. VERSION 4.0 FINAL, CON FECHA DE 18 DE JULIO DE 2016	CUMPLE
7	16114197	27/10/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110142	PI-AG-737	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION. VERSION 4.0 FINAL, CON FECHA DE 04 DE JULIO DE 2016	CUMPLE
8	16118348	04/11/2016	AKROS PHARMA INC/ PPD COLOMBIA S.A.S.	AE051-G-13-003	PI-AKP-1028	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE INVESTIGADOR PRINCIPAL JAVIER MÁRQUEZ HERNÁNDEZ	CUMPLE
9	16113807	26/10/2016	ANTHERA PHARMACEUTICALS INC. / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	AN-SLE3331	PI-ANT-795	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. CIRCARIBE SAS 3. PREVENTIVE CARE SAS 4. SERMIVED SAS 5. MEDICITY SAS 6. FUNDACIÓN BIOS 7. RIESGO DE FRACTURA S.A. 8. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 27 DE MAYO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
10	16125598	23/11/2016	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	D589SC00003	PI-AZ-932	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E. HOSPITAL SANTA CLARA 2. SIMEDICS IPA SAS 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM 4. CLINICA DE LA COSTA 5. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 6. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 9 DEL 31 DE MAYO 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	

Documentos año: 29 Diciembre del 2016

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
11	16119141	08/11/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 16244_VERSIÓN FINAL 1.1_18 JUNIO 2015_VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015_VERSIÓN 1.0 CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 26 SEP 2016.</p> <p>2. ESTUDIO 16244 IPICI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO_VERSIÓN FINAL 1.0 DEL 15 JUNIO 2015_VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015_VERSIÓN 1.0 CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 26 SEP 2016.</p> <p>3. ESTUDIO 16244 DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO VERSIÓN FINAL 1.0_15 JUNIO 2015_VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015_VERSIÓN 1.0 CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 26 SEP 2016.</p>	CUMPLE
12	16119143	08/11/16	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 17530_VERSIÓN FINAL 1.1_18 JUNIO 2015_VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015_VERSIÓN 1.0 CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 26 SEP 2016.</p> <p>2. ESTUDIO 17530 IPICI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO_VERSIÓN FINAL 1.0 DEL 15 JUNIO 2015_VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015_VERSIÓN 1.0 CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 26 SEP 2016.</p> <p>3. DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO VERSIÓN FINAL 1.0_15 JUNIO 2015_VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015_VERSIÓN 1.0 CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 26 SEP 2016.</p>	CUMPLE
13	16095647 - 16130077	07/09/2016 - 02/12/2016	BAYER S.A.	BAY-906948/17322	PI-BH-973	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA:</p> <p>1. ESTUDIO 17322, IP Y CI ESTUDIO PRINCIPAL-VERSIÓN FINAL 11.0 16 DE MAYO DE 2016. COLOMBIA VERSION FINAL 1.0 5 JULIO 2016</p> <p>2. ESTUDIO 17322, IP Y CI ESTUDIO PRINCIPAL PARA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO-VERSIÓN FINAL 3.0 DE 17 DE MAYO DE 2016. COLOMBIA VERSION FINAL 1.0 DE 5 JULIO 2016</p>	CUMPLE
14	16115542	31/10/2016	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY- REPRESENTADO EN COLOMBIA POR BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM103-177	PI-BM-1023	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BELATACEPT (BMS - 224818) VERSIÓN 19 DEL 8 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
15	16111721	21/10/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	IM103116	PI-BM-831	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR - BELATACEPT (BMS - 224818) VERSIÓN 19 DEL 8 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
16	16111355	20/10/2016	P-(BM) BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	AI438-047	PI-BM-968	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 2. ASOCIACIÓN DE ALTA COMPLEJIDAD 3. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 12 DE FECHA 19 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
17	16115549	31/10/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	AI438-047	PI-BM-968	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2 DEL 27 DE MAYO DE 2016.	CUMPLE
18	16118382	04/11/2016	GALAPAGOS NV / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	GLPG0634-CL-205	PI-GAL-844	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IDEARG S.A.S 2. PREVENTIVE CARE S.A.S. 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. RIESGO DE FRACTURA S.A. 5. CIREEM SAS 6. CIRCARIBE SAS 7. MEDICITY SAS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 11 DEL 3 DE JULIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
19	16118384	04/11/2016	GALÁPAGOS NV/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	GLPG0634-CL-205	PI-GAL-844	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. IDEARG S.A.S 2. MEDICINA ESPECIALIZADA PREVENTIVE-CARE. 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. RIESGO DE FRACTURA S.A. 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREEM S.A.S. 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 7. MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: GLPG0634-CL-205_MASTER SIS/CF VERSIÓN GENERAL 3.0_12 DE JULIO DE 2016_COLOMBIA_VERSIÓN 3.0_01 DE AGOSTO DE 2016.	CUMPLE
20	16098532	15/09/2016	CELGENE CORPORATION / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	CC-5013-CLL-008/451-032	PI-HC-353	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR REVLIMID LENALIDOMIDA VERSIÓN 19 DEL 21 DE ABRIL DEL 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: 29 Diciembre 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
21	16064265	20/06/2016	INCYTE CORPORATION / ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S.C.	INCB 18424-363	PI-INA-913	CIERRE DE PROTOCOLO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. CLÍNICA COLSANTAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
22	16111344	20/10/2016	P-(JC) JANSSE-CILAG S.A / C-(CC) QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS 2. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO - COMETA 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CARDIOMET -PEREIRA 4. CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 5. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGÍA Y PREVENCIÓN METABÓLICA - ENDOCARE LTDA. 6. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 7. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY 8. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 9. CENTRO DE ENSAYOS CLÍNICOS - HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN 10. SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA 11. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 12. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 13. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DE CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 13 DE FECHA 16 DE DICIEMBRE 2015	DOCUMENTO REVISADO
23	16127402	28/11/2016	P-(MEI) MEDIMMUNE LLC MIEMBRO DE COMPAÑÍAS ASTRAZENEA / C-(PPD) PPD COLOMBIA S.A.S.	CD-IA-MEDI-551-1155	PI-MEI-939	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 2. SERVICIOS MEDICOS MS LTDA 3. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIONEDICA - FUNDACION BIOS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 11.0 FINAL DE FECHA 26 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
24	16117888	04/11/2016	MELINTA THERAPEUTICS, Inc/ PSI CRO COLOMBIA S.A.S	ML-3341-306	PI-ML-1041	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE SUB INVESTIGADORES XAVIER LASTRA PERCY Y SAIDA OROZCO PÁEZ.	DOCUMENTO REVISADO
25	16119168	11/11/2016	MOTIF BIOSCIENCES / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	ICL-23-ABSSSIH	PI-MO-1066	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTTERREZ E.S.E. 3. FUNDACIÓN VALLE DE LILI 4. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12 FECHA 4 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
26	16114946	28/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-014	PI-MS-1007	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO VERSION 2.0 DEL 28 SEPTIEMBRE DE 2016	CUMPLE
27	16114954	28/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-014	PI-MS-1007	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO DE INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA VERSION 1.0 DEL 28 DE SEPTIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
28	16114956	28/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-014	PI-MS-1007	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. WILDER CASTAÑO OSORIO	CUMPLE
29	16114958	28/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-014	PI-MS-1007	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
30	16126149	24/11/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 0887A-087	PI-MS-1046	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACION VALLE DE LILI 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. (CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA COUNTRY)	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12 DEL 20 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
31	16123525	18/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLDK378A2112	PI-NO-1020	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 9.0 DEL 10 DE JUNIO 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: 29 Diciembre 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
32	16119157	08/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CQAB149B2348	PI-NO-224	CIERRE DE PROTOCOLO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA 4. INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA 5. NEUMO INVESTIGACIONES	CARTAS DEL PRONUNCIAMIENTO DE LOS RESPECTIVOS COMITES DE ETICA. DOCUMENTO NOTIFICACION DEL CIERRE	DOCUMENTO REVISADO
33	16119145	08/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CACZ885H2251	PI-NO-244	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. SERVIMED E.U. 4. FOCUS IPS LTDA SEDE UNIDAD DE ENDOSCOPIA Y ENFERMEADES DIGESTIVAS.	CARTAS DEL PRONUNCIAMIENTO DE LOS RESPECTIVOS COMITES DE ETICA. DOCUMENTO NOTIFICACION DEL CIERRE	DOCUMENTO REVISADO
34	16112521	24/10/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001N2301	PI-NO-318	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. REUMALAB 3. CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA RAD001 EDICIÓN 15 DEL 27 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
35	16119147	08/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CACZ885H2251E1	PI-NO-337	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. SERVIMED E.U. 4. FOCUS IPS LTDA SEDE UNIDAD DE ENDOSCOPIA Y ENFERMEADES DIGESTIVAS.	CARTAS DEL PRONUNCIAMIENTO DE LOS RESPECTIVOS COMITES DE ETICA. DOCUMENTO NOTIFICACION DEL CIERRE	DOCUMENTO REVISADO
36	16112523	24/10/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001T2302	PI-NO-752	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA RAD001 EDICIÓN 15 DEL 27 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
37	16112518	24/10/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAMN107A2303	PI-NO-79	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR STI571 EDICIÓN 18 DEL 20 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
38	16112516	24/10/2016	ARRAY BIOPHARMA INC / PPD COLOMBIA S.A.S	CMEK162B2301	PI-NO-848	MANUAL DEL INVESTIGADOR	E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR BINIMETINIB (MEK162) EDICIÓN 12.1 DEL 17 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
39	16115711	26/10/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CSOM230C2413	PI-NO-960	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SOM230 EDICIÓN 16 DEL 19 DE MAYO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
40	16116772	02/11/2016	PFIZER INC. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	B1801381	PI-PF-1038	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASE 4. VERSIÓN DEL 01 DE JULIO DE 2015. 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO RECOLECCIÓN OPCIONAL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA EL BANCO CON USO ADICIONAL OPCIONAL EN INVESTIGACIÓN. VERSIÓN DEL 01 DE JULIO DE 2015 3. FORMATO DE DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA VERSIÓN DEL 17 DE JULIO DE 2006.	CUMPLE
41	16116769	02/11/2016	PFIZER INC. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	B1801381	PI-PF-1038	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB 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: 29 Diciembre 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
42	16098535	15/09/2016	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921133	PI-PF-899	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDICINA ESPECIALIZADA PREVENTIVE-CARE 2. REUMALAB 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S. 4. SERVIMED S.A.S. 5. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A. CEMDE S.A. 6. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 7. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICA DEL COUNTRY 8. FUNDACIÓN REINA ISABEL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR TOFACITINIB (CP-690, 550) VERSIÓN MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
43	16117638	03-11-2016	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921133	PI-PF-899	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ERNESTO ARTEAGA UNIGARRO	CUMPLE
44	16115678 / 16137719	31/10/2016 22/12/2016	PROLONG PHARMACEUTICALS LLC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	SGSC-002	PI-PPH-1030	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ALFONSO RAFAEL ARDILA RUIZ Y HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR SECUNDARIO SOPORTE DR. ANDRES ANGELO CADENA BONFANTI	CUMPLE
45	16115675	31/10/2016	PROLONG PHARMACEUTICALS LLC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	SGSC-002	PI-PPH-1030	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
46	16125058	22/11/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT	28431754DIA3008	PI-QC-445	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. CAIMED BOGOTÁ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 14 FECHA 31 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
47	16123541	18/11/2016	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA &/ PRODUCTOS ROCHE S.A	BO27938	PI-RO-789	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. CLINICA DEL COUNTRY 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RO45-2317 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB), DECIMOSEXTA VERSION, OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
48	16095704 - 16130845	07/09/2016 - 06/12/2016	TAKEDA VACCINES INC/PPD COLOMBIA S.A.S	DEN-301	PI-TAK-982	CONSENTIMIENTO INFORMADO	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA:CONSENTIMIENTO DEL PADRE / MADRE / TUTOR LEGAL PARA QUE UN NIÑO / MENOR DE EDAD PARTICIPE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: COLOMBIA ESPAÑOL FCI V5.1_12 JULIO 2016_ DR. VELEZ_ CENTRO 2323	CUMPLE
49	16122939	17/11/2016	TAKEDA VACCINES INC/PPD COLOMBIA S.A.S	DEN-301	PI-TAK-982	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MÉDICA S.A. CAIMED S.A. SEDE AGUAZUL 2. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MÉDICA S.A. CAIMED S.A. SEDE ACACIAS 3. PROGRAMAS DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEADES TROPICALES PECET SEDE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA CAIMED S.A. YOPAL 5. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR GLOBAL - CANDIDATA A VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (TDV) TAK - 003, VERSION 7 DE FECHA 20 DE ABRIL DE 2016	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