


	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSA-FM56			Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			Fecha de Emisión: 01/04/2015		

Documentos año: 2 de Mayo 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
1	17002086	10/01/2017	POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE	TIPS 3	PI-PHR-836	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO TIPS 3 VERSIÓN 3, FEB-04-2015 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENÉTICO TIPS 3, VERSIÓN 2, JULIO 11-2013	CUMPLE
2	17027445	09/03/2017	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A / PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA.	BH1218.74	PI-PP-465	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS DEXA DIAB. SERVICIOS MEDICOS LTDA 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOS 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULARES DE COLOMBIA 4. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 5. BIOMELAB 6. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGÍA Y PREVENCIÓN METABÓLICA ENDOCARE 7. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNIENDO 8. IPS CENTRO CENTRIFUGO ASISTENCIAL JOSE ACCON S.A.S. 9. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA 10. CENTRO CARDIOVASCULAR ANATIBES SOTOMAYOR - SANTA LUCÍA S.A.S. IPS 11. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 14 DE DICIEMBRE 8 DE 2015 E HISTORIAL DE CAMBIOS DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 14 DEL 8 DE DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
3	17027479	09/03/2017	ROCHE S.A	ML28700	PI-RO-874	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RIESGO DE FRACTURA S.A 2. SERVIDED E.U. 3. REUMALAB S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RO4877533 ACTEMRA, ROACTEMRA (TOCILUZUMAB) VERSIÓN 18 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
4	17030379	16/03/2017	ROCHE S.A	B022227	PI-RO-390	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA 2. HOSPITAL SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 45-2317 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) VERSIÓN 15 DE OCTUBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
5	17030377	16/03/2017	ROCHE S.A	B022227	PI-RO-390	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA 2. HOSPITAL SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 45-2317 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) VERSIÓN 16 DE OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
6	17030329	16/03/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1082	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLÍNICA SANTA MARÍA 2. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA CEMDE S.A. 3. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 4. RODRIGO ROTERO S.A.S. 5. FUNDACIÓN CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 6. FUNDACIÓN CARDIOVASCULARES DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA (MK -1242 / BAY1021189) EDICIÓN 7.0 DEL 21 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
7	17030319	16/03/2017	P-(ALL) ALLERGAN / C-(PPD) PPD COLOMBIA S.A.S.	192024-092	PI-ALL-896	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. SOCIEDAD DE CIRUGÍA OCULAR S.A. 3. CENTRO MEDICO IMBANACO 4. CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO S.A. 5. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL, FUNCIONAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 8.0 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
8	16110662 - 17021453	19/10/2016 - 24/02/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A	B022334	PI-RO-625	NUEVO INVESTIGADOR	FUNDACIÓN CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAVIER MAURICIO SEGOVIA GOMEZ	CUMPLE
9	16136531 - 17027387	20/12/2016 - 09/03/2017	BAYER S.A.	BAY 94-8862-17530	PI-BH-1012	NUEVO INVESTIGADOR	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. DIEGO FERNANDO BENITEZ ESPAÑA	CUMPLE
10	16138522 - 17027390	20/12/2016 - 09/03/2017	BAYER S.A.	BAY 94-8862-17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO 17330, (PI) PRINCIPAL DEL ESTUDIO VERSIÓN FINAL 1.1 CON FECHA 18 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015, VERSIÓN SITO 1.0, CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB, 20/02/2016 2. HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, ESTUDIO 17330, (PI) PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL EMBARAZO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015, VERSIÓN DEL SITO 1.0, CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB, 2 OCTUBRE 2016 3. DECLARACIÓN DE OBJECIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO, ESTUDIO 17330, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015, VERSIÓN DEL SITO 1.0, CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB, 02 OCTUBRE 2016	CUMPLE
11	17030374	3/16/2017	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LLI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASIENTO DEL NIÑO (MENOR DE 12 AÑOS) VERSIÓN 1 FINAL-15 DE AGOSTO DE 2014 CAMBIO ADMINISTRATIVO H	CUMPLE
12	17030376	3/16/2017	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LLI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASIENTO DEL NIÑO (MAYOR DE 12 AÑOS) VERSIÓN 1.0 FINAL-15 DE AGOSTO DE 2014 CAMBIO ADMINISTRATIVO H	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSA-FMS6		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN					

Documentos año: 2 de Mayo 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
13	17030378	3/16/2017	ARBOR PHARMACEUTICAL S. LLO/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. INFORMACIÓN PARA LOS PADRES/EL REPRESENTANTE LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA UN NIÑO. VERSIÓN 1.0 FINAL 15 DE AGOSTO DE 2014 CAMBIO ADMINISTRATIVO H.	CUMPLE
14	17030380	3/16/2017	ARBOR PHARMACEUTICAL S. LLO/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO V. 1.0 FINAL 15 DE AGOSTO DE 2014 CAMBIO ADMINISTRATIVO H.	CUMPLE
15	17030427	3/16/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-743	PI-BM-1095	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
16	17030426	3/16/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-743	PI-BM-1095	NUOVO INVESTIGADOR	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RICARDO BRUGES MAYA	CUMPLE
17	17030423	3/16/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-743	PI-BM-1095	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.1 DE FECHA 13 DE DICIEMBRE DE 2016. 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO TRATAMIENTO MÁS ALLA DE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD VERSIÓN 1.0 DE FECHA 15 DE AGOSTO DE 2016. 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJAS EMBARAZADAS VERSIÓN 1.0 DE FECHA 15 DE AGOSTO DE 2016.	CUMPLE
18	17025554	06/03/2017	PFIZER S.A.S/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CONSENTIMIENTO INFORMADO	DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: B1481038 CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN VERSIÓN 29 DE MARZO DE 2016.	CUMPLE
19	17025550	06/03/2017	PFIZER S.A.S/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: B1481022 CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN VERSIÓN 29 DE MARZO DE 2016	CUMPLE
20	16112364 - 17004419 - 17030764	24/10/2016 - 17/01/2017 - 17/03/2017	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.189	PI-LBI-946	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVICIOS MEDICOS MS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. NÚMERO DE ESTUDIO BI 1160.189 VERSIÓN 3.0.1.1 CON FECHA 13 FEBRERO DE 2016, COLOMBIA, FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, DR. FEDERICO ARTURO SILVA SIEGER. 2. ADENDUM AL FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN 3.0.1.1 DEL 11 DE ENERO DE 2016. A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO BI 1160.189, VERSIÓN PRINCIPAL 2.01.0.23 OCTUBRE DE 2016, COLOMBIA, SERVICIOS MEDICOS MS LTDA, DR MARIO ALONSO MUÑOZ SOLANO	CUMPLE
21	16112364 - 17004419 - 17030764	24/10/2016 - 17/01/2017 - 17/03/2017	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.189	PI-LBI-946	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. NÚMERO DE ESTUDIO BI 1160.189 VERSIÓN 3.0.2.1 CON FECHA 13 DE ABRIL DE 2016, COLOMBIA, FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, DR. FEDERICO ARTURO SILVA SIEGER. 2. ADENDUM AL FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL. ESTUDIO BI 1160.189. ADENDUM VERSIÓN 1.0.2.1 DEL 13 DE ABRIL DE 2016 A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO BI 1160.189, VERSIÓN PRINCIPAL 2.02.0.23 DE SEPTIEMBRE DE 2015, COLOMBIA, FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, DR. FEDERICO ARTURO SILVA SIEGER	CUMPLE
22	16112364 - 17004419 - 17030764	24/10/2016 - 17/01/2017 - 17/03/2017	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.189	PI-LBI-946	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. NÚMERO DE ESTUDIO BI 1160.189 VERSIÓN 3.0.3.0 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO AL CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. DR. VARGAS COLOMBIA CON FECHA 11 DE ENERO 2016 2. ADENDUM AL FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL. ESTUDIO BI 1160.189. VERSIÓN 1.0.3.0 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A DEL 11 DE ENERO DE 2016 A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO BI 1160.189. VERSIÓN PRINCIPAL 2.03.0.23 DE OCTUBRE DE 2015, COLOMBIA, CENTRO MEDICO IMBANACO, DR. CARLOS EDUARDO VARGAS.	CUMPLE
23	16112364 - 17004419 - 17030764	24/10/2016 - 17/01/2017 - 17/03/2017	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.189	PI-LBI-946	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. NÚMERO DE ESTUDIO BI 1160.189 VERSIÓN 3.0.4.1 SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL SAN JOSE DR. TRIANA COLOMBIA CON FECHA 13 DE FEBRERO DE 2016. 2. ADENDUM AL FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL. VERSIÓN 1.0.4.0 DEL 11 DE ENERO 2016 A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO BI 1160.189 VERSIÓN PRINCIPAL 2.04.1.23 DE OCTUBRE DE 2015, COLOMBIA, SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE, DR. JAVIER DARIO TRIANA.	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSA-FM56		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015

Documentos año: 2 de Mayo 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
24	16112364 - 17044418 - 17039764	24/10/2016 - 17/01/2017 - 17/03/2017	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI 1160.189	PL-LBI-946	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO NUMERO DEL ESTUDIO BI 1160.189/VERSIÓN 3.05.1_FUNDACIÓN VALLE DEL LILI DR. AMAYA, COLOMBIA CON FECHA 13 DE FEBRERO DE 2016. 2. ADDENDUM VERSIÓN 1.05.1 DEL 13 DE FEBRERO DE 2016 A LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO BI1160.189, VERSIÓN PRINCIPAL 2.05.1, 23 DE OCTUBRE DE 2015 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A COLOMBIA_FUNDACIÓN VALLE DEL LILI_DR. PABLO FELIPE RICARDO AMAYA GONZÁLEZ.	CUMPLE
25	17027209	09/03/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3479-061	PI-MS-984	CIERRE DE CENTRO	INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
26	17029543	06/03/2017	PFIZER S.A.DIVION HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3821133	PI-PF-899	CIERRE DE CENTRO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACION RENA SIMBEL 3. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A "CEME S.A."VITAL FUNDACION	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
27	17029789	15/03/2017	USB BIOSCIENCES INC / RPS COLOMBIA LTDA (COMPAÑIA DEL GRUPO PRA HEALTH SCIENCES)	SP0967	PI-UB-987	CIERRE DE CENTRO	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
28	17027557	10/03/2017	BIOGEN IDEC MA INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	211LE202	PI-BG-833	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL DE SAN JOSE.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
29	17027403	09/03/2017	TAKEDA VACCINES INC / JBS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	INV-DEN-203	PI-LC-630	CIERRE DE PROTOCOLO	1. PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
30	17027406	09-03-2017	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	BI1160.186	PI-LBI-910	CIERRE DE CENTRO	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTAMARIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
31	17040841 - 17027058	16/04/2017 - 09/03/2017	MELINTA THERAPEUTICS, INC. / PSI-CRO COLOMBIA S.A.S.	ML-3341-206	PI-ML-1041	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. CLINICA FARALLONES 3. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DEL PAUL 4. FUNDACION CARDOMET - CEDIUN HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN N° 21 DEL 2 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
32	16128631 - 17040599	01/12/2017 - 17/04/2017	NOVO NORDISK A/S	NN2211-4232	PI-NN-1053	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 2. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR INSERTO DE VICTOZA 8-9695-56-001-4_V1-7: LAYOUT 1 2016-06-01	DOCUMENTO REVISADO
33	17034048	28/03/2017	ACTELION PHARMACEUTICALS LTDA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	GRIPHON-OL AC-865A303	PI-KC-446	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION ABOOD SHAO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR ENMIENDA 1 - DICIEMBRE DE 2016 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 11 DE JUNIO DE 2016.	DOCUMENTO REVISADO
34	17036254	03/04/2017	PROLONG PHARMACEUTICALS LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	S65C-002	PI-PPH-1030	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 8 DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
35	17019009-17032919	20/02/2017-24/03/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT,LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDT3002-BAY 69-793K17261	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INVERSIONES CLINICA DEL META S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACION PARA EL PACIENTE RIVAROXDT3002_COL-MODELO DE FC, VERSIÓN 3.1, 16OCT2016 (CAMBIO ADMINISTRATIVO 26OCT2016) 2. HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PRESELECCION RIVAROXDT3002_COL(MODELO)CLINICO SUPLEMENTARIO, VERSIÓN 1.0 24AO02016(CAMBIO ADMINISTRATIVO 26OCT 2016)	CUMPLE

Documentos año: 2 de Mayo 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
36	17034647	28/03/2017	ACTELION PHARMACEUTICALS LTDA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	AC-055303 DL	PI-KC-247	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 2. FUNDACION CLINICA SHAO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 14 - OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
37	17032577	23/03/2017	NOVARTIS	COVM49B2302	PI-NO-1071	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 2. INSTITUTO NEUMOLOGICO DEL ORIENTE 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 4. MEDPLUS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR OMF149 EDICIÓN 11 DE FECHA 28 DE SEPTIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
38	17032584	23/03/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRFB002H2301	PI-NO-1042	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 15.1 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
39	17032589	23/03/2017	NOVARTIS	COVM49B2302	PI-NO-1071	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA 2. INSTITUTO NEUMOLOGICO DEL ORIENTE 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 4. MEDPLUS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR QVM149 EDICIÓN 2.0 DE FECHA 27 DE SEPTIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
40	17032340	23/03/2017	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	D2210C00007	PI-AZ-929	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN 2. HOSPITAL SANTA CLARA 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES 4. NEUMONVESTIGACIONES SAS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 16 DE SEPTIEMBRE 27 DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
41	17032134	22/03/2017	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	209304	PI-GS-826	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 10 DEL 18 OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
42	17030905	17/03/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT0156ARA3004	PI-JR-930	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 2. PREVENTIVE CARE S.A.S 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CREEM S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 11 DE FECHA 27 DE OCTUBRE DE 2016 Y MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA EL AUTORECTOR SMARTACT EDICIÓN 11 DE FECHA 31 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
43	17030860	17/03/2017	P-(ALL) ALLERGAN / C-(PPD) PPD COLOMBIA S.A.S.	192024-092	PI-ALL-986	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. SOCIEDAD DE CIRUGIA OCULAR S.A. 3. CENTRO MEDICO IMBANACO 4. CLINICA DE OFTALMOLOGIA SAN DIEGO S.A. 5. FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL FUNCIONAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 9.0 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
44	17030886	17/03/2017	PFIZER INC. / INVENTY HEALTH CLINICAL COLOMBIA SAS	A3921104	PI-PF-1076	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. IPS RIESGO GRACIURA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
45	17002001	10/01/2017	AMGEN INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110142	PI-AG-737	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO PARA EL USO OPCIONAL DE MUESTRAS EN PRUEBAS INVESTIGACIONES. VERSIÓN 4.0 FINAL. CON FECHA 21 DE JULIO DE 2016.	CUMPLE
46	16065068 16120683 16120316 17030904	21/06/2016 24/11/2016 20/11/2016 17/03/2017	MERCK SHARP & DOHME CORP /PFIZER INC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004/ B1521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. CENTRO ASISTENCIAL JOSE LAUS ACIHE S.A.S. 3. DEXA DMB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 4. FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO SEQUIN 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA. 6. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: MK-8835-004/B1521021_COL_DCI ADDENDUM II_V 1.0 29FEB2016 C106-650P-8F07 PLANTILLA DEL ANEXO 2.0 DEL ICD 1558P2914.	CUMPLE
47	16065068 16120683 16120316 17030904	21/06/2016 24/11/2016 20/11/2016 17/03/2017	MERCK SHARP & DOHME CORP /PFIZER INC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004/ B1521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION REINA ISABEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: MK-8835-004/B1521021_COL_LENS RENDON_DCI ADDENDUM II_V 1.1 11MAR2016 C106-650P-8F07 PLANTILLA DEL ANEXO 2.0 DEL ICD 1558P2914.	CUMPLE

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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos