
	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

Documento año: 29 de enero 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	15104031	02/10/2015	MERCK SHARP & DOHME CORP / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	MK-8835-004-00 / B1521021	PI-MS-880	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	15094562	10/09/2015	PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA	A0081296	PI-PF-876	INFORME ANUAL	1. CENTRO MEDICO IMBANACO 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. FUNDACIÓN VALE DE LILLI 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DE CARIBE 5. IPS MEDICITY SAS	FORMATO INFORME ANUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
3	15092791	07/09/2015	COVANCE COLOMBIA LTDA	MK-8835-005	PI-MS-898	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA 2. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S 3. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 4. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 5. ASOCIACIÓN IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 6. FUNDACIÓN CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN 7. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 8. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES	FORMATO INFORME ANUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
4	15127156	30/11/2015	PPD COLOMBIA SAS	CA209168	PI-BM-971	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RICARDO ELIAS BRUGES MAYA	CUMPLE
5	15127159	30/11/2015	PPD COLOMBIA SAS	CA209168	PI-BM-971	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
6	15127152	30/11/2015	PPD COLOMBIA SAS	CA209168	PI-BM-971	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPAÑOL FCI v3.1_18DEC2014_BRUGES MAYA_CENTRO 0068 ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO: COLOMBIA ESPAÑOL FCI ANEXO v1.0_28OCT2014_BRUGES_MAYA_CENTRO 0068	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 de enero 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
7	15107129	09/10/2015	JANSSEN RESEARCH&DEVELOPMENT, LLC /PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDVT 3002-BAY 59-7939/17261	PI-JC-949	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. DAVID ALONSO ESPINOSA CASTRO	CUMPLE
8	15107104	09/10/2015	JANSSEN RESEARCH&DEVELOPMENT, LLC /PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDVT 3002-BAY 59-7939/17261	PI-JC-949	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
9	15107126	09/10/2015	JANSSEN RESEARCH&DEVELOPMENT, LLC /PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDVT 3002-BAY 59-7939/17261	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: RIVAROXDVT3002 COL.FCI PRINCIPAL DR. ESPINOSA CASTRO VERSION 1.1 14MAY2015	CUMPLE
10	15115989	30/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTIV HEALTH COLOMBIA S.A.S.	BI1160.108	PI-LBI-934	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
11	15126428	27/11/2015	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	HGS1006-C1121	PI-HGS-726	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
12	15126427	27/11/2015	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	HGS1006-C1121	PI-HGS-726	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ENRIQUE TORO GUTIERREZ	CUMPLE
13	15126425	27/11/2015	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	HGS1006-C1121	PI-HGS-726	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO- PROTOCOLO HGS1006-C1121 COLOMBIA, CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S., DR. CARLOS ENRIQUE TORO GUTIERREZ, VERSIÓN 7.0, FINAL 24 JULIO 2015. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN FARMACOGÉNICA PROTOCOLO HGS1006-C1121 COLOMBIA, CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S., DR. CARLOS ENRIQUE TORO GUTIERREZ, VERSIÓN 1.0, FINAL 10 ABRIL 2010. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SEGUIMIENTO DE 2 AÑOS DE PARTICIPANTES QUE HAYAN RETIRADO EN CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN PRINCIPAL_ PROTOCOLO HGS1006-C1121 COLOMBIA, CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S., DR. CARLOS ENRIQUE TORO GUTIERREZ, VERSIÓN 1.0, FINAL 10 ABRIL 2010. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REINICIAR EL TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO DESPUÉS DE UN EVENTO DEL ESTUDIO RELACIONADO CON EL HÍGADO, PROTOCOLO HGS1006-C1121 COLOMBIA, CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S., DR. CARLOS ENRIQUE TORO GUTIERREZ, VERSIÓN 1.0, FINAL 31 MAR 2015.	CUMPLE
14	15123997	23/11/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-042	PI-MS-941	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORME DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO VERSIÓN 3.1 DEL 14 DE AGOSTO DE 2015.	CUMPLE
15	15124000	23/11/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-042	PI-MS-941	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORME DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO (PARA USO GLOBAL) VERSIÓN 3.0 DEL 14 DE AGOSTO DE 2015.	CUMPLE
16	15129321	09/12/2015	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A. / PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-PP-890	BI 1321.3	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANÁLISIS FARMACOGÉNICOS, VERSIÓN 1.02.1, INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A., DR. HECTOR JULIO HERNÁNDEZ GALLO, COLOMBIA - 12 DE MAYO DE 2014 - CAB	CUMPLE

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico [invimabpc@invima.gov.co](mailto:invimabpc@invima.gov.co)

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos