
	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: 15 de marzo 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
1	16016639	22/02/2016	ACERTA PHARMA, BV / PPD COLOMBIA S.A.S	ACE-CL-007	PI-ACE-1000	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
2	16016638	22/02/2016	ACERTA PHARMA, BV / PPD COLOMBIA S.A.S	ACE-CL-007	PI-ACE-1000	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1) INFORMACIÓN DEL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO; COLOMBIA ESPAÑOL FCI VERSION 3.0 12 MAY2015 SALAZAR SITIO #399 2) INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUBESTUDIO DE FARMACOCINETICA OPCIONAL; COLOMBIA ESPAÑOL PK FCI VERSION 2.0 04MAY2015 SALAZAR SITIO # 399 3) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DE LA PAREJA EMBARAZADA Y DEL RECIEN NACIDO; COLOMBIA ESPAÑOL FCI PAREJA EMBARAZADA VERSION 1.0 04MAY2015 SALAZAR SITIO # 399	CUMPLE
3	16016637	22/02/2016	ACERTA PHARMA, BV / PPD COLOMBIA S.A.S	ACE-CL-007	PI-ACE-1000	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS ANTONIO SALAZAR MONTAÑA	CUMPLE
4	15114997	28/10/2015	ASAHI KASEI PHARMA AMERICA CORPORATION/PPD COLOMBIA S.A.S	3-001	PI-AK-742	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA ONCOMÉDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: VERSIÓN 7.0 DE FECHA 23 DE ABRIL DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
5	16012130	09/02/2016	ALLERGAN / PPD COLOMBIA S.A.S.	192024-092	PI-ALL-996	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. SANTIAGO ARANGO VÉLEZ	CUMPLE
6	15135205	22/12/2015	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	D5138C00001	PI-AZ-907	INFORME ANUAL	1. CORAZÓN IPS S.A.S 2. IPS RODRIGO BOTERO S.A.S 3. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 4. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 5. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDÍACA CEMDE S.A 6. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S 7. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 8. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA 9. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S 10. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 11. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 12. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
7	16016644	22/02/2016	BANNER ALZHEIMER'S INSTITUTE- GENENTECH Inc/PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	GN28352	PI-BA-796	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
8	16016644	22/02/2016	BANNER ALZHEIMER'S INSTITUTE- GENENTECH Inc/PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	GN28352	PI-BA-796	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO SÁNCHEZ VALLEJO	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: 15 de marzo 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
9	16016509	22/02/2016	BAYER S.A	BAY 59-7939 / 15786	PI-BH-773	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1)CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS-IPS 2) IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S 3) FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER-FOSCAL 4) IPS FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA- FUNDACION BIOS 5) CLINICA LA COSTA LTDA 6) CLINICA DE MARLY SEDE UNIMARLY 7) ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 8) FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO GEQUIN 9) CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO 10) FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS- RIESCARD 11) IPS CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CARDIOMET 12) FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 13) FUNDACION VALLE DEL LILI 14) CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA 15) CORAZON IPS 16) INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: COMPASS/ 15786 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR EMBARAZO. VERSION INGLES FINAL 1.0/06JUN2013 COLOMBIA VERSION 2.0/02OCT2014, ESPAÑOL. NOMBRE DEL CENTRO:XXX NUMERO DE CENTRO: XXX	CUMPLE
10	16017725	24/02/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-BLI-989	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
11	15117235	04/11/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA184-095	PI-BM-386	CIERRE PROTOCOLO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 3. IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 4. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	15122979	19/11/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA184-437	PI-BM-936	CIERRE PROTOCOLO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	15135339	22/12/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY. NOTA ACLARATORIA: BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A REPRESENTARA AL PATROCINADOR ANTE LA AUTORIDAD SANITARIA Y POR ENDE ESTARA A CARGO DE TODA LA ACTIVIDAD REGULATORIA	IM 128-027	PI-BM-943	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ICF) DE BMS VERNON No. 2.1/ 25-NOV 2015	CUMPLE
14	16015049	17/02/2016	CUBIST PHARMACEUTICALS INC / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	CXA-NP-11-04	PI-CU-925	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLÍNICA SHAO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN CXA-NP-11-04_COL_BUITRAGO_PATIENT ICF_V5.1_1_26NOV2015_SPA_FINAL	CUMPLE
15	16014701	16/02/2016	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	EMR100070-004	PI-EMD-988	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLÍNICA COLSANITAS S.A. SE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN 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	

Documentos año: 15 de marzo 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
16	16014702	16/02/2016	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	EMR100070-004	PI-EMD-988	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RICARDO DUARTE MALDONADO	CUMPLE
17	15083935 16002709	13/08/2015 12/01/2016	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD/ PPD COLOMBIA S.A.S	WB28183	PI-FH-855	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL SANTA CLARA E.S.E 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR LEBRIKIZUMAB (MILR1444A,RO5490255) DECIMA EDICION, MARZO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
18	15117145	04/11/2015	GALÁPAGOS NV/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	GLPG0634-CL-204	PI-GAL-804	CIERRE PROTOCOLO	1. IDEARG S.A.S 2. PREVENTIVE CARE S.A.S 3. CIREI S.A.S (DR. RUIZ) 4. MEDICITY S.A.S 5. CIREI S.A.S (DRA. VÉLEZ)	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
19	15130862	11/12/2015	GALÁPAGOS NV/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	GLPG0634-CL-205	PI-GAL-844	CIERRE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S-CIREI S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
20	16018393	26/02/2016	HUMAN GENOME SCIENCES INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACIÓN FARMACOGÉNÉTICA	CUMPLE
21	16018392	26/02/2016	HUMAN GENOME SCIENCES INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SEGUIMIENTO A 5 AÑOS DE PARTICIPANTES QUE HAYAN RETIRADO SU CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN PRINCIPAL, VERSIÓN 1.0, FINAL, 30 de agosto de 2012.	CUMPLE
22	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 FARMACOGÉNÉTICA PROTOCOLO HGS1006-C1121 COLOMBIA, CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S., DR. CARLOS ENRIQUE TORO GUTIERREZ, VERSIÓN 1.0, FINAL 10 ABRIL 2012. 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 2012. 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
23	16015347	18/02/2016	HUMAN GENOME SCIENCES INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1112	PI-HGS-824	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACIÓN DE FARMACOGÉNÉTICA. PROTOCOLO HGS1006-C1112 COLOMBIA, MEDICITY S.A.S., DR. DIEGO LUIS SAABI SOLANO	CUMPLE
24	16015346	18/02/2016	HUMAN GENOME SCIENCES INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1112	PI-HGS-824	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SEGUIMIENTO DE UN AÑO DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN PRIMARIA - PROTOCOLO HGS1006-C1112 COLOMBIA, MEDICITY S.A.S., DR. DIEGO LUIS SAABI SOLANO	CUMPLE
25	16015345	18/02/2016	HUMAN GENOME SCIENCES INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	HGS1006-C1112	PI-HGS-824	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO, PROTOCOLO HGS1006-C1112 COLOMBIA, MEDICITY S.A., DR. DIEGO LUIS SAABI SOLANO	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	

Documentos año: 15 de marzo 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
26	15115765	30/10/2015	PFIZER S.A.S. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921139	PI-HC-686	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB/VERSIÓN JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
27	15132077	15/12/2015	PFIZER/ ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA	A3921139	PI-HC-686	CIERRE PROTOCOLO	UNIDAD DE GASTROENTEROLOGÍA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA S.A.-UGASEND S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
28	15132076	15/12/2015	PFIZER/ ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA	A3921095	PI-HC-687	CIERRE PROTOCOLO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
29	15132079	15/12/2015	PFIZER/ ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA	A3921094	PI-HC-688	CIERRE PROTOCOLO	UNIDAD DE GASTROENTEROLOGÍA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA S.A.-UGASEND S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
30	15114109	27/10/2015	MEDIMMUNE.LLC/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	CD-IA-MEDI-546-1013	PI-IN-639	CIERRE PROTOCOLO	1. IDEARG S.A.S 2. CIREEM S.A.S 3. PREVENTIVE CARE S.A.S 4. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM 5. CIRCARIBE S.A.S. 6. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 7. SERVIMED S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
31	15126497	27/11/2015	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA S.A.	28431754DIA3008-CANVAS	PI-JC-445	CIERRE CENTRO	FOCUS IPS LTDA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
32	16000057	04/01/2016	JANSSEN RESEARCH DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: "HOJA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA PRESELECCIÓN VERSIÓN 2.0. FINAL, 6 DE ABRIL DE 2015	CUMPLE
33	16017299	24/02/2016	BOEHRINGER INGELHEIM S.A/INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	BI 1160.106	PI-LBI-892	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y ASENTIMIENTO PARA ADOLESCENTES ESTUDIO NUMERO 1160.106/ VER 4.01.0 HOSPITAL PABLO TOBON URIBE DR. QUIROZ COLOMBIA DE FECHA 26 DE AGOSTO DE 2015	CUMPLE
34	16017300	24/02/2016	BOEHRINGER INGELHEIM S.A/INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	BI 1160.106	PI-LBI-892	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACION PARA EL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO 1160.106/ VER 4.03.2 FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA DR. FERNANDEZ COLOMBIA DE FECHA 26 DE AGOSTO DE 2015 2. INFORMACION PRINCIPAL PARA EL SUJETO ADULTO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. ESTUDIO NUMERO 1160.106/ VER 2.03.1 FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA DR FERNANDEZ COLOMBIA DE FECHA 26 DE AGOSTO DE 2015 3. HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE INFORMACION Y ASENTIMIENTO PARA ADOLESCENTES ESTUDIO NUMERO 1160.106/ VER 4.03.1 FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA DR FERNANDEZ COLOMBIA DE FECHA 26 DE AGOSTO DE 2015	CUMPLE
35	16017298	24/02/2016	BOEHRINGER INGELHEIM S.A/INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	BI1160.106	PI-LBI-892	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN VICENTE FUNDACION	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA ADOLESCENTES. ESTUDIO BI1160.106/ VER 4.02.0 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN VICENTE FUNDACION DR. GOMEZ COLOMBIA DE FECHA 26 DE AGOSTO DE 2015 2. INFORMACION PARA EL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO BI1160.106/ VER 4.02.0 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN VICENTE FUNDACION DR. GOMEZ COLOMBIA DE FECHA 26 DE AGOSTO DE 2015 3. INFORMACION PRINCIPAL PARA EL SUJETO ADULTO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. ESTUDIO NUMERO 1160.106/ VER 2.02.0 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN VICENTE FUNDACION DR. GOMEZ COLOMBIA DE FECHA 26 DE AGOSTO DE 2015	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	

Documentos año: 15 de marzo 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
36	16017297	24/02/2016	BOEHRINGER INGELHEIM S.A/INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	BI1160.108	PI-LBI-934	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA ADOLESCENTES EDADES 14 A 17 ESTUDIO BI1160.108/ VER 3.03.1 FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA DR. FERNANDEZ, COLOMBIA DE FECHA 31 DE AGOSTO DE 2015 2. INFORMACION PARA LOS PADRES/TUTOR LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO BI 1160.108/ VER 3.03.01 FUNDACION CARDIO INFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA -DR FERNANDEZ COLOMBIA 31 DE AGOSTO DE 2015 3. INFORMACION PARA LOS PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO BI1160.108 VER 3.03.1 FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA DR. FERNANDEZ COLOMBIA CON FECHA DEL 26 DE AGOSTO DE 2015	CUMPLE
37	16017728	24/02/2016	BOEHRINGER INGELHEIM/ QUINTILES COLOMBIA	1218.22	PI-LBI-989	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS FRANCISCO JARAMILLO MUÑOZ	CUMPLE
38	15114155	27/10/2015	TAKEDA VACCINES Inc./JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	INV-DEN-203	PI-LC-630	INFORME ANUAL	UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA - PECET	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
39	15121542	13/11/2015	ACHAOGEN, INC./PPD COLOMBIA S.A.S	ACHN-490-007	PI-LC-882	CIERRE CENTRO	CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CIUDAD SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MEDERI	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
40	16016010	19/02/2016	PFIZER S.A.S. / ICON CLINICAL RESEARCH EN COLOMBIA POR ICON HOLDING CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921024	PI-LP-322	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 A3921024_NIVEL PAIS COLOMBIA VERSIÓN DEL 07 JUL 2015 DR. VELEZ 12NOV2015	CUMPLE
41	16016009	19/02/2016	PFIZER S.A.S. / ICON CLINICAL RESEARCH EN COLOMBIA POR ICON HOLDING CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921024	PI-LP-322	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVIMED S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 A3921024_COLOMBIA CENTRO 1355 VERSIÓN 30 - SEP - 2015	CUMPLE
42	15115618	29/10/2015	PFIZER S.A.S. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921024	PI-LP-322	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S CIREEM 2. RIESGO DE FRACTURA S.A. 3. SERVIMED EU 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB/VERSIÓN JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
43	15117646	05/11/2015	MDVI, LLC/PPD COLOMBIA S.A.S	T705aUS317	PI-MDV-828	CIERRE PROTOCOLO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 3. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
44	15123599	20/11/2015	MEDIMMUNE LLC/ INC RESEARCH COLOMBIA Ltda.	CD-IA-MEDI-546-1145	PI-MEI-811	CIERRE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REALMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA CIREI S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
45	16017059	23/02/2016	MILLENIUM PHARMACEUTICALS/ PPD COLOMBIA S.A.S	C16021	PI-MP-969	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORFORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, COLOMBIA ESPAÑOL VERSIÓN 2.2.07JULIO2015 MANTILLA SITIO 10102	CUMPLE
46	16017402	24/02/2016	MILLENIUM PHARMACEUTICALS INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	C16021	PI-MP-969	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIO INFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAVIER MAURICIO SEGOVIA GOMEZ	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: 15 de marzo 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
47	2016001917	13/01/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0517-044	PI-MS-1002	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
48	2016001917	13/01/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0517-044	PI-MS-1002	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. LINA MARIA QUIROZ	CUMPLE
49	2016001917	13/01/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0517-044	PI-MS-1002	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO PARA EL MENOR CICLO 1 V 1.0 DEL 25 DE JUNIO DE 2015 2. DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO PARA EL MENOR CICLO 2 A 6 OPCIONALES V 1.0 DEL 25 DE JUNIO DE 2015 3. FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA NIÑOS DE 12-17 AÑOS DE EDAD V 1.0 DEL 25 DE JUNIO DE 2015 4. FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS V 1.0 DEL 25 DE JUNIO DE 2015 5. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA V 1.0 DEL 25 DE JUNIO DE 2015 6. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA PARA MENORES DE EDAD V 1.0 DEL 25 DE JUNIO DE 2015 7. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL CICLO 1 V1.1 DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2015 8. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA MENORES DE EDAD CICLO 1 V1.1 DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2015 9. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL CICLOS 2 A 6 OPCIONALES V1.1 DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2015. 10. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA MENORES DE EDAD CICLOS 2 A 6 OPCIONALES V 1.1 DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2015.	CUMPLE
50	16014662	16/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1439A-024	PI-MS-1003	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL VERSIÓN 4.1 DEL 08 DE DICIEMBRE DE 2015	CUMPLE
51	16014664	16/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1439A-021	PI-MS-1013	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLEDE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL V 4.2 DEL 17 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
52	16014663	16/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1439A-021	PI-MS-1013	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL V 4.2 DEL 17 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
53	16016022	19/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1439A-021	PI-MS-1013	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN 4.1 DEL 17 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
54	16017372	24/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-062	PI-MS-1015	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A	DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) MK3475-062. PROTOCOLO FINAL COLOMBIA VERSIÓN 1.2 FECHA DE LA VERSION:09-SEP-2015	CUMPLE
55	16017392	24/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-062	PI-MS-1015	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
56	16017387	24/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-062	PI-MS-1015	NUEVOS INVESTIGADORES	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR MARCO ANTONIO TORREGROZA OTERO	CUMPLE
57	15132203	15/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	P05267	PI-MS-548	CIERRE PROTOCOLO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de marzo del 2016


No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / GRO	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
58	16019324	29/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK5592-069	PI-MS-809	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
59	16019319	29/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK5592-069	PI-MS-809	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. WILLIAM PASCUAL OSPINA BARRAGÁN Y HOJA DE VIDA DE SUBINVESTIGADORA SOPORTE DRA. NATALIA LECUONA MADRIGAL	CUMPLE
60	16019341	29/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA MENORES DE EDAD PARA USO GLOBAL EN ESPAÑOL VERSIÓN 2.0 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
61	16019338	29/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA USO GLOBAL EN ESPAÑOL VERSIÓN 3.0 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
62	16019351	29/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN FARMACOGÉNICA PARA MENORES DE EDAD EN ESPAÑOL VERSIÓN 2.0 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
63	16019345	29/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN FARMACOGÉNICA EN ESPAÑOL VERSIÓN 3.0 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
64	16019356	29/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ASSENTIMIENTO DEL MENOR EN ESPAÑOL VERSIÓN 2.0 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
65	16019354	29/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN FARMACOGÉNICA PARA SUJETOS DE 13 A 17 AÑOS EN ESPAÑOL VERSIÓN 2.0 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2015.	CUMPLE
66	15135740	23/12/2015	MERCK SHARP & DOHMECORP. UNA SUBSIDIARIA DE MERCK & Co., INC	MK-8835-001	PI-MS-877	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1) CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 2) CLINICA DE LA COSTA LTDA 3) DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 4) FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC 5) ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. JARAMILLO CADENA, YUPANQUI, MOLINA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 4.0, 20 OCT 2015 TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 21 OCT 2015. MK-8835-001 FECHA Y VERSION DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL: 4.0, 14OCT 2015 2. DR RUA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA ESPECÍFICO PARA EL CENTRO DRA. CATALINA RUA, VERSION 3.0, 11NOV 2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 12 NOV 2015. 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 4.0 - 20OCT2015. MK-8835-001 FECHA Y VERSION DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 4.0, 14OCT2015	CUMPLE
67	16014513	16/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-042	PI-MS-941	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLEDE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO. INFORME DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO VERSION 4.1 DEL 20-NOV-2015	CUMPLE
68	15134014	18/12/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRIT124D2302E1	PI-NO-463	CIERRE PROTOCOLO	CONCIENCIA S.A.S CENTRO DE SALUD MENTAL DE ENVIGADO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
69	15125942	26/11/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAC2885M2301	PI-NO-530	CIERRE CENTRO	IPS UNIDAD CARDIOLÓGICA DE CARTAGENA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
70	15120569	11/11/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRFB002A2405	PI-NO-800	CIERRE CENTRO	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
71	15118468	06/11/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLDK378A2402	PI-NO-927	CIERRE CENTRO	FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA - CLINICA VIDA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	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: 15 de marzo 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
72	16015934	19/02/2016	ASTRAZENECA / PARAXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	BCB109	PI-PA-513	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. PLANTILLA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. BCB_109_COLOMBIA_MODELO_FCI_Versión 6.0_20Nov_2014_con cambio administrativo de fecha 10Nov2015	CUMPLE
73	15115617	29/10/2015	PFIZER S.A.S. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921096	PI-PF-748	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB/VERSIÓN JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
74	15132078	15/12/2015	PFIZER/ ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA	A3921096	PI-PF-748	CIERRE PROTOCOLO	UNIDAD DE GASTROENTEROLOGÍA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA S.A.-UGASEND S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
75	15132808	16/12/2015	PFIZER S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 Q2 DE SEPTIEMBRE 2015	CUMPLE
76	15137131	30/12/2015	BIOPEN IDEC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	105MS302	PI-PP-524	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. SERVICIOS MEDICOS MUÑOZ SOLANO. 2. FUNDACION ABCOD SHAO. 3. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA IPS BIOS	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO FCI VERSION 4.0 PARA COLOMBIA DE FECHA 30 ABRIL 2015	CUMPLE
77	15113441	26/10/2015	HEXAL AG/PPD COLOMBIA S.A.S	GP13-301	PI-PP-623	INFORME ANUAL	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. ONCOMÉDICA SA-INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA IMAT	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
78	15107298	09/10/2015	CELLTRION, Inc./ PPD COLOMBIA S.A.S	CT-P10 3.2	PI-PP-884	INFORME ANUAL	1. CIRCARIBE S.A.S 2. CIREI S.A.S (Dr. TOBIAS) 3. CIREI S.A.S (Dr. RUIZ) 4. RIESGO DE FRACTURA S.A.S 5. PREVENTIVE CARE S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
79	15132891	16/12/2015	CELLTRION, INC./ PPD COLOMBIA S.A.S	CT-P10 3.2	PI-PP-884	CIERRE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S-CIREI S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
80	15121543	13/11/2015	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A/PPD COLOMBIA S.A.S	BI 1321.3	PI-PP-890	CIERRE CENTRO	INSTITUTO DEL CORAZON DE BUGARAMANGA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
81	15133194	17/12/2015	RECEPTOS, INC/ PSI CRO COLOMBIA S.A.S	RPC01-301	PI-RC-964	CIERRE PROTOCOLO	SERVICIOS MÉDICOS MS LTDA CLINICA COLSANITAS S.A Y SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
82	15112034	21/10/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO28048	PI-RO-701	INFORME ANUAL	1.CLÍNICA DEL COUNTRY 2. CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
83	15115627	29/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A./COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	EFC10832	PI-SA-775	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CIREI S.A.S 2. SERVIMED E.U 3. RIESGO DE FRACTURA S.A. 4. PREVENTIVE CARE Ltda. 5. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB/EDICIÓN No.11 DEL12 DE FEBRERO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
84	15115630	29/10/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A./COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA.	EFC10832	PI-SA-775	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CIREI S.A.S 2. SERVIMED E.U 3. RIESGO DE FRACTURA S.A. 4. PREVENTIVE CARE Ltda. 5. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM 6. CLINICA DEL COUNTRY 7.MEDICITY S.A.S 8. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A.-CEMDE S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB/EDICIÓN No.8 DEL02 DE NOVIEMBRE DE 2012	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: 15 de marzo 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
85	16015122	17/02/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	DRI11772	PI-SA-965	CIERRE CENTRO	HOSPITAL SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
86	16015125	17/02/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CIERRE CENTRO	HOSPITAL SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
87	16015589	18/02/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
88	16015590	18/02/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MAURICIO DURÁN SILVA	CUMPLE
89	16016041	19/02/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN POR ESCRITO PARA EL PACIENTE SOBRE LA PRUEBA DEL VIH VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA. VERSIÓN LOCAL No. 1b COL DEL 19 de noviembre de 2015.	CUMPLE
90	16016040	19/02/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13579	PI-SA-981	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN LOCAL No. 2b COL DEL 19 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
91	15112770	23/10/2015	TECNOQUÍMICAS S.A.	RTXM83-AC-01-11	PI-TQ-838	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
92	15113598	26/10/2015	UCB BIOSCIENCES Inc/PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	EP0034	PI-LUB-916	INFORME ANUAL	1.FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S. 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
 Directora de Medicamentos y Productos Biológicos