


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

Documentos año: Julio 29 de 2022


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	20221510691	5/16/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S. A. S.	MK3475-522	PI-MS-1131	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK3475 EDICIÓN 21 DEL 02 DE SEPTIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
2	20221506971 20221141779	11/4/2022 12/7/2022	PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA / MINISTERIO DE CIENCIA TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN/HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO/ ATHENEX CITAL COLOMBIA S.A.S	CS002-COVID19	PI-JS-1402	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO –CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MOLÉCULA P2ET EDICIÓN 4 DEL 7 DE NOVIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
3	20221094594	5/24/2022	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CMBG453B12301	PI-NO-1382	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 7 DEL 26 DE NOVIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
4	20221510248	5/12/2022	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANYY	CA224-047	PI-BM-1202	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E 2. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA-CLÍNICA VIDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA 1 DE FECHA 05-AGOSTO-2021 Y 2 DE FECHA 11-NOV-2021 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RELATUMAB-NIVOLUMAB FDC BMS-986213 VERSIÓN 04 DE FECHA 15 DE ENERO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
5	20221119177	6/16/2022	PFIZER INC/PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	C4671002	PI-PF-1542	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA – CIC 2.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. – CAIMED S.A.S. –SEDE YOPAL 3.FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 4.IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S 5.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S CIREEM S.A.S. 6.CLÍNICA COLSANITAS S.A.- SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 7.FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 8.CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 9.BLUECARE SALUD S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PF-07321332 VERSIÓN 4.0 DE ENERO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
6	20221117135	6/15/2022	PRODUCTOS ROCHE S.A	CO41101	PI-RO-1363	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO5532961 (IPATASERTIB, GDC-0068, G-035608) VERSIÓN 13 DEL 23 DE JUNIO 2021	DOCUMENTO REVISADO
7	20221119197	6/16/2022	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO29872	PI-RO-1182	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 3.ONCOMÉDICA S.A 4.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO5541267 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB), VERSIÓN 18 DE JULIO 30 DEL 2021 Y ADENDA NÚMERO 1 DEL 17 DE AGOSTO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
8	20221121546	6/21/2022	PRODUCTOS ROCHE S.A	CO41101	PI-RO-1363	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO5541267 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB), VERSIÓN 18 DE JULIO 30 DEL 2021 Y ADENDA NÚMERO 1 DEL 17 DE AGOSTO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
9	20221121600	6/21/2022	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO42843	PI-RO-1507	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2.ONCOMÉDICA S.A 3.INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO5541267 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB), VERSIÓN 18 DE JULIO 30 DEL 2021 Y ADENDA NÚMERO 1 DEL 17 DE AGOSTO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
10	20221121664	6/21/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S. A. S.	MK-5475-007	PI-MS-1482	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2.CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 3.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK-5475 EDICIÓN 6 DEL 11 DE MARZO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
11	20221121625	6/21/2022	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO42319	PI-RO-1473	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA - CLINICA VIDA 2. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 3. ONCOMÉDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO5541267 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB), VERSIÓN 18 DE JULIO 30 DEL 2021 Y ADENDA NÚMERO 1 DEL 17 DE AGOSTO DE 2021	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	

Documentos año: Julio 29 de 2022 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
12	20221121871	6/21/2022	MODERNATX, INC/PPD COLOMBIA S.A.S	mRNA-1345-P301	PI-MOD-1591	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S.- CAIMED S.A.S - SEDE AGUAZUL 2.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S.- CAIMED CHÍA 3.FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 4.CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 5.SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS S.A.S.- UNIENDO 6.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S.- CAIMED S.A.S.- SEDE GIRARDOT 7.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S CAIMED-SEDE IBAGÜE 8.CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 9.FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 10.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S.- CAIMED S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: mRNA-1345 VERSIÓN 3 DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2021 Y ANEXO 1 A LA VERSIÓN 3 DEL 04 FEB 2022	DOCUMENTO REVISADO
13	20221122293	6/21/2022	ACADIA PHARMACEUTICALS INC./ WORLDWIDE CLINICAL TRIALS COLOMBIA S.A.S	ACP-103-046	PI-ADP-1270	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2.CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS IPS S.A.S. – CIPNA IPS S.A.S. 3.PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 4.CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO S.A.S. - GRUPO CISNE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PIMAVANSERINA EDICIÓN 15.0, 06 DE AGOSTO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
14	20221122548	6/22/2022	ACADIA PHARMACEUTICALS INC./ WORLDWIDE CLINICAL TRIALS COLOMBIA S.A.S	ACP-103-047	PI-ADP-1271	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2.CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS IPS S.A.S. – CIPNA IPS S.A.S. 3.PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 4.CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO S.A.S. - GRUPO CISNE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PIMAVANSERINA EDICIÓN 15.0, 06 DE AGOSTO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
15	20211281526	12/14/2021	EISAI INC. / MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-775	PI-MS-1235	INFORME ANUAL	1. ONCOMEDICA S.A. 2. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 4. RODRIGO BOTERO S.A.S. 5. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 6. FUNDACION VALLE DEL LILI 7. CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
16	20221128298	6/28/2022	PRODUCTOS ROCHE S.A	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. ONCOMEDICA S.A 3. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO0452317 HERCEPTIN ® (TRASTUZUMAB) - VERSIÓN 22 DE OCTUBRE 2021	DOCUMENTO REVISADO
17	20221128298	6/28/2022	PRODUCTOS ROCHE S.A	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. ONCOMEDICA S.A 3. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO5424802 ALECCENSA (ALECTINIB) VERSIÓN 11 - SEPTIEMBRE 2020, ADENDA 1 - DICIEMBRE 2020	DOCUMENTO REVISADO
18	20221128298	6/28/2022	PRODUCTOS ROCHE S.A	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMEDICA S.A 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO5424802 ALECCENSA (ALECTINIB) VERSIÓN 11 - SEPTIEMBRE 2020, ADENDA 2 - JUNIO 2021	DOCUMENTO REVISADO
19	20221128298	6/28/2022	PRODUCTOS ROCHE S.A	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. ONCOMEDICA S.A 3. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO5532961 (IPATASERTIB, GDC-0068, G-035608) VERSIÓN 13 DE JUNIO 2021	DOCUMENTO REVISADO
20	20221128298	6/28/2022	PRODUCTOS ROCHE S.A	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. ONCOMEDICA S.A 3. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO5450815 - ERIVEDGE (VISMODEGIB), VERSIÓN 16 DE ENERO 2022	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: Julio 29 de 2022

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
21	20221128298	6/28/2022	PRODUCTOS ROCHE S.A	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. ONCOMÉDICA S.A 3. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO5541267 – TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) VERSION 18 DE JULIO 2021 Y ADENDA NÚMERO 1 DE AGOSTO DEL 2021	DOCUMENTO REVISADO
22	20221510815	5/18/2022	ALLERGAN SALES, LLC/ SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	DUR001-306	PI-DT-1138	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: DALVABANCINA VERSIÓN 9 DE AGOSTO 2021	DOCUMENTO REVISADO
23	20221506905	4/1/2022	CELGENE/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	CC-90001-HPF-001	PI-CC-1155	INFORME ANUAL	1. CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
24	20221506981	4/1/2022	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC./ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	K-877-302	PI-KW-1124	INFORME ANUAL	1. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 4. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA 5. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 6. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA - UNIENDO 7. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 8. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
25	20221506982	4/1/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7902-015	PI-MS-1462	INFORME ANUAL	1. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA 4. ONCOMÉDICA S.A. 5. SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR LTDA 6. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
26	20221506999	4/12/2022	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD/ IQVIA RDS COLOMBIA SA	AC-065A310	PI-AC-1438	INFORME ANUAL	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
27	20221507360	4/12/2022	ESPERION THERAPEUTICS, INC/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	1002-043	PI-ET-1127	INFORME ANUAL	1. IPS CENTRO CIENTIFICO-ASISTENCIAL S.A.S 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD 4. FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN GIL-IPS 5. CORAZÓN IPS SAS 6. CARDIOCOLOMBIA S.A.S 7. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. 8. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
28	20221507360	4/12/2022	ESPERION THERAPEUTICS, INC/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	1002-043	PI-ET-1127	INFORME ANUAL	9. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 10. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 11. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA 12. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACIÓN CARDIOMET PEREIRA 13. BLUE CARE SALUD S.A.S 14. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S 15. ENDOCARE LTDA 16. IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL SAS	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Julio 29 de 2022

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
29	20221507361	4/12/2022	BAXALTA INNOVATIONS GMBH/IQVIA RDS COLOMBIA SAS	161403	PI-BIG-1092	INFORME ANUAL	IPS UNIVERSITARIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
30	20221507363	4/12/2022	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY/ PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA	IM011074	PI-BM-1332	INFORME ANUAL	1.HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S 2.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO – ASISTENCIAL CIMEDICAL S.A.S 3.PREVENTIVE CARE S.A.S 4.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS - CIREEM S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
31	20211082140 20221507367	28/4/2021 12/4/2022	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	K-877-302	PI-KW-1124	INFORME ANUAL	1. IPS CENTRO CIENTIFICO-ASISTENCIAL S.A.S 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD 3. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO – ASISTENCIAL CIMEDICAL S.A.S 5. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA 6. SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA.UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA 7. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 8. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
32	20221507535	4/20/2022	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD/ IQVIA RDS COLOMBIA SA	AC-055-315	PI-AC-1447	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 2. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
33	20221507603	4/20/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1439A-021	PI-MS-1013	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. CENTRO MÉDICO IMBANACÓ DE CALO S.A. 3. ASISTENCIA CIENTÍFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
34	20221103932	6/2/2022	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLOU064A2301	PI-NO-1562	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE SAS - CIRCARIBE SAS 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL SAS - CIMEDICAL SAS 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS SAS CIREEM SAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR. EDICIÓN 08 CON FECHA 20 DE OCTUBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
35	20211276502	10/12/2021	HAMILTON HEALTH SCIENCES	ACT	PI-HHS-1418	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. INSTITUTO NEUMOLOGICO DEL ORIENTE S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
36	20211284504 20231056456	16/11/2021 07/03/2023	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MX39795	PI-RO-1343	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. INSTITUTO NACIONAL DE CÁNCEROLÓGIA E.S.E. 3. CENTRO MÉDICO IMBANACÓ DE CALI S.A. 4. ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
37	20221016279	25/01/2022	BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE CO. LTDA.	COVID-19-PRO-003	PI-BW-1558	INFORME ANUAL	1. CLINISALUD DEL SUR S.A.S. 2. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 3. MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS SAS 4. CRAMED ARMENIA S.A.S 5. BLUECARE SALUD S.A.S. CENTRO MÉDICO INTEGRAL 6. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 7. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.Ç 8. PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Julio 29 de 2022

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
38	20221506319	5/4/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-062	PI-MS-1015	INFORME ANUAL	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
39	20221506322	5/4/2022	UCB BIOPHARMA SRL	SL0043	PI-UCB-1416	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. PREVENTIVE CARE SAS 2. FUNDACIÓN CENTRO DE EXPERIENCIA EN ENFERMEDADES CRÓNICAS NO TRANSMISIBLE-FUNCETRA 3. IDEARG S.A.S 4. SERVIMED S.A.S 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREEM S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
40	20221506359	5/4/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-355	PI-MS-1083	INFORME ANUAL	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
41	20221506361	5/4/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-042	PI-MS-941	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A. 3. FUNDACIÓN VALLE DE LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
42	20221506323	5/4/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V503-069	PI-MS-1469	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED S.A.S CAIMED CHÍA 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
43	20221506363	5/4/2022	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLNP023A2301	PI-NO-1463	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
44	20221506365	5/4/2022	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-991	PI-MS-1364	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E S.E. 4. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 5. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA & HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S - SOHEC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS