

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


Documentos año: Febrero 15 de 2023

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	20221201837	2022-09-07	CHEMO RESEARCH S.L.C/ LAT RESEARCH S.A.S.	LPR1747-301	PI-CH-1303	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN SALUD PARA EL TRÓPICO 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAIMED S.A. SEDE YOPAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BENZIDAZOL VERSIÓN 7.0 CON FECHA DEL 14 DE JULIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
2	20231010746	2023-01-24	OTSUKA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT AND COMMERCIALIZATION, INC. / SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	331-10-234	PI-OP-1355	CIERRE DE ESTUDIO	1. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	20231009682	2023-01-23	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7264-042	PI-MS-1381	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 2. BLUECARE SALUD S.A.S 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S 4. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA -CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	20231007038	2023-01-17	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-676	PI-MS-1553	INFORME ANUAL	1. HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 2. ONCOMÉDICA S.A.S. 3. CLÍNICA COLSANITAS S.A. - SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4. FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL RONEGRO 5. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 6. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. - SEDE 2	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
5	20231007065	2023-01-17	GEDEON RICHTER PLC. / SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	RGH-188-203	PI-GR-1429	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA I.P.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO – GRUPO CISNE S.A.S. 3. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONSERRAT 4. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 5. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
6	20231007640	2023-01-18	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CSEG101A2301	PI-NO-1329	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. ONCOMÉDICA S.A.S. 3. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
7	20231007644	2023-01-18	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSEG101A2401B	PI-NO-1537	INFORME ANUAL	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
8	20231007690	2023-01-18	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CAC288572301	PI-NO-1229	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
9	20221202366	2022-09-07	ASTRAZENECA AB	D9319C00001	PI-AZ-1526	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S – CLÍNICA DEL COUNTRY 3.CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4.MEDISERVIS DEL TOLIMA I.P.S S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 21.1 DE 14 DE JUNIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
10	20221603326	2022-11-17	AMGEN INC. / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	20140444	PI-AG-1206	INFORME ANUAL	1.SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA.- UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA – UNENDO 2.FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER 3.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA- CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
11	20231010767	2023-01-24	OTSUKA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT AND COMMERCIALIZATION, INC. / SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	331-10-236	PI-OP-1342	CIERRE DE ESTUDIO	1. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO –GRUPO CISNE S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(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: Febrero 15 de 2023

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	20231015126	2023-01-25	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 7684A 005	PI-MS-1544	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. - SEDE 2 5. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
13	20231007202	2023-01-17	MORPHOSYS AG / PSI CRO COLOMBIA S.A.S.	MOR208C310	PI-MAG-1519	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 2. CLINISALUD DEL SUR S.A.S. - CENTRO DE INVESTIGACIÓN 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
14	20231009674	2023-01-23	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-B96-ENGOT-ov65	PI-MS-1564	INFORME ANUAL	1. HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E 3. CLÍNICA COLSANITAS S.A. - SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. - SEDE 2 5. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 6. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
15	20221634079	2022-12-12	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA 01 DE 08-DICIEMBRE-2021 MANUAL DEL INVESTIGADOR NIVOLUMAB VERSIÓN 20 DE FECHA 02-JULIO-2021	DOCUMENTO REVISADO
16	20221634461	2022-12-13	VICORE PHARMA AB/ PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA.	VP-C21-008	PI-VP-1535	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 6.0 DEL 05 DE JULIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
17	20221189654 20231009290	2022-08-24 2023-01-20	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-564	PI-MS-1151	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCÓLOGOS DE OCCIDENTE S.A.S. 2.ONCOMÉDICA S.A.S 3.CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 4.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E 6.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK3475 EDICIÓN NO. 22 DEL 13 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
18	20221266365	2022-12-19	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MX39795	PI-RO-1343	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2.ONCOMÉDICA S.A.S. 3.CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 4.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO0508231 TARCEVA® (ERLOTINIB), VERSIÓN 26 - FEBRERO DE 2022 RO6424802 ALECCNSA (ALECTINIB) VERSIÓN 12, SEPTIEMBRE DE 2021 Y ADENDA 1, NOVIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
19	20221266694	2022-12-20	ACCELERON PHARMA INC./ PPD COLOMBIA S.A.S.	A011-13 (HYPERION)	PI-ACC-1560	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN VALLE DEL LLÍ 2.CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLÍNICA SANTA MARÍA 3.FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA 4.CLÍNICA IMBANACO S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SOTATERCEPT (ACE-011), EDICIÓN 17 DE FECHA 19 DE ABRIL DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
20	20221271307	2022-12-21	NOVO NORDISK A/S	9536-4578	PI-NN-1436	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 2.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 3.PREVENTIVE CARE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SEMAGLUTIDA S.C, EDICIÓN 8 DEL 30 DE JUNIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
21	20221271328	2022-12-21	BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	1346-0014	PI-LBI-1575	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2.CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA I.P.S. 3.FORYAPIS SALUD MENTAL S.A. 4.INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONSERRAT	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BI-425809 VERSION 12, DEL 08 DE JUNIO DEL 2022	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

Documentos año: Febrero 15 de 2023

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
22	20231001659	2023-01-04	BIOPEN IDEC RESEARCH LIMITED/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	230LE304	PI-BG-1550	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2.SERVIMED S.A.S. 3.PREVENTIVE CARE S.A.S. 4.HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S 5.CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. 6.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 13 DEL 04 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
23	20231002563	2023-01-05	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	67896062CTP3001	PI-AC-1494	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 2.FUNDACIÓN ABOOD SHAO 3.FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA 4.CLÍNICA IMBANACO S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 67896062CTP3001 ADENDA 1 DE LA EDICIÓN 19 DEL 27 DE JUNIO 2022	DOCUMENTO REVISADO
24	20231004753	2023-01-12	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLNP023A2002B	PI-NO-1570	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: LNP023 EDICIÓN 09 DEL 29 DE JUNIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
25	20231002323	2023-01-05	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-8591A-019	PI-MS-1373	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 1. MK1439/1439A EDICIÓN NO. 14 DEL 14 DE OCTUBRE DE 2022 2. MK8591/8591A EDICIÓN 12 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
26	20231006073	2023-01-16	AMGEN INC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	20210096	PI-AG-1580	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 2. SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A. 3. INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA. 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BEMARITUZUMAB EDICIÓN 10.0 DEL 22 DE SEPTIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
27	20231004784	2023-01-12	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-4482-013	PI-MS-1527	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2.ONCOMÉDICA S.A.S. 3.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 4.CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 5.HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK-4482 EDICIÓN 07 DEL 07 DE OCTUBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
28	20221158638 20231018942	2022-07-28 2023-01-31	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457Q12301	PI-NO-1403	INFORME ANUAL	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3. PREVENTIVE CARE S.A.S. 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
29	20231016742	2023-01-27	BIOCRYST PHARMACEUTICALS, INC. / ACTIVA CRO COLOMBIA S.A.S.	BCX9930-202	PI-BPI-1578	CIERRE DE ESTUDIO	IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
30	20231017588	2023-01-30	ASTRAZENECA	D3251C00014	PI-AZ-1337	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL RIONEGRO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
31	20231018420	2023-01-31	CLOVER BIOPHARMACEUTICALS AUS PTY LTDA / VAXTRIALS COLOMBIA S.A.S.	CLO-SCB-2019-003	PI-VT-1460	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S.- CAIMED S.A.S. 2. IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS(PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
32	20231017346	2023-01-30	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-859	PI-MS-1260	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLÓGIA E.S.E. 3. ONCOMÉDICA S.A.S. 4. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
33	20231004851	2023-01-12	CELGENE INTERNATIONAL II SARU/ PSI-CRO COLOMBIA SAS	RPC01-3202	PI-CI-1497	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S 2.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3.FUNDACIÓN CARDIOMET CEGUIN 4.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: OZANIMOD VERSIÓN 15, 26 MAYO 2022	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: Febrero 15 de 2023

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
34	20221220249 20231019049	2022-09-22 2023-01-31	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-6482-011	PI-MS-1561	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S 2.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 3.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S. E	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: E7080 (LENVATINIB) EDICIÓN 19 DEL 23 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
35	20221211607 20231025569	2022-09-14 2023-02-07	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO27938	PI-RO-789	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S – CLÍNICA DEL COUNTRY 2.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS304020 KADCYLA® (TRASTUZUMAB EMTANSINA), VERSIÓN 16, DICIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
36	20231018411	2023-01-31	BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE CO. LTDA. / TIGERMED COLOMBIA S.A.S.	COVID-19-PRO-003	PI-BW-1558	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 2. MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S. 3. CABIED ARMENIA S.A.S. 4. BLUECARE SALUD S.A.S. 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 6. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 7. PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECEP. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 8. CLINISALUD DEL SUR S.A.S – CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
37	20221211220	2022-09-13	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-9KD	PI-BM-1201	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA 01 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR NIVOLUMAB VERSIÓN 20 DE FECHA 02-JULIO-2021, DE FECHA 08-DICIEMBRE-2021	DOCUMENTO REVISADO
38	20231016800	2023-01-27	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457M2301E1	PI-NO-1384	INFORME ANUAL	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
39	20231016491	2023-01-27	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-7FL	PI-BM-1325	INFORME ANUAL	1. HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. CLÍNICA DEL COUNTRY 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. ONCOMÉDICA S.A.S. 5. FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL RIONEGRO 6. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 7. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
40	20231018863	31-01-2023	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 3655-001	PI-MS-1555	INFORME ANUAL	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
41	20231018399	31-01-2023	GEDEON RICHTER PLC. / SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	RGH-188-203	PI-GR-1429	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA I.P.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO –GRUPO CISNE S.A.S. 3. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLÍNICA MONSERRAT 4. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 5. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
42	20231005333	2023-01-13	CELGENE INTERNATIONAL II SARL/ PSI-CRO COLOMBIA SAS	RPC01-3203	PI-CI-1498	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LLÍ 3. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: OZANIMOD VERSIÓN 15, 26 MAYO 2022	DOCUMENTO REVISADO
43	20231005350	2023-01-13	CELGENE INTERNATIONAL II SARL/ PSI-CRO COLOMBIA SAS	RPC01-3204	PI-CI-1499	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LLÍ 3. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: OZANIMOD VERSIÓN 15, 26 MAYO 2022	DOCUMENTO REVISADO
44	20231005385	2023-01-13	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	213400	PI-GS-1451	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCOMÉDICA S.A.S 2.CLÍNICA COLSANITAS S.A.S SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: NIRAPARIB VERSIÓN 14 DE FECHA 21 DE JUNIO 2022	DOCUMENTO REVISADO

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS