

|   |                         |  |   |  |
|---|-------------------------|--|---|--|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO |  | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS                             |  |
|   | Código: ASS-RSA-FM55    |  | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN |  |

Documentos año: Julio 15 de 2020

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Fecha de Emisión: 01/04/2015

| 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   | 3020109071               | 23/09/2020 | GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A  | 204884 (REV-PED 011)                              | PI-05-1287                                | MANUAL DEL INVESTIGADOR          | CENTRO DE ESTUDIOS EN INFATOLOGIA PEDIÁTRICA S.A.S CEP   | FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 5 – SUPLEMENTO V1/ 18 DE NOVIEMBRE DE 2019                              | DOCUMENTO REVISADO |
| 2   | 3020109953               | 24/09/2020 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.  | CC723328201                                       | PI-ND-1328                                | MANUAL DEL INVESTIGADOR          | 1. CIRCARIBE<br>2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE<br>3. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL   | FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR. MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA LA MOLECULA CP233 EDICION 9, FECHA DE PUBLICACION 12 DE DICIEMBRE DE 2019 | DOCUMENTO REVISADO |
| 3   | 3020109991               | 24/09/2020 | VIV HEALTHCARE/GLAXOSMITHKLINE   | AIX08-047   | PI-08-968                                 | MANUAL DEL INVESTIGADOR          | FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI   | FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR. SUPLEMENTO (01 NOVIEMBRE DE 2019) MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 13 DEL 04 DE MARZO DE 2019.          | DOCUMENTO REVISADO |
| 4   | 3020109783               | 19/09/2020 | MEDIMARNE LLC UNA SUBSIDIARIA DE PROPIEDAD DE ASTRAZENCA FULFUPPO COLOMBIA S.A.S | COLIA-MED05-051-1155                              | PI-ME1-939                                | INFORME ANUAL                    | 1. SERVICIOS MEDICOS MS LTDA.<br>2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI<br>3. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - BIOS<br>4. FUNDACION CARDIOFAMILIAR – INSTITUTO DE CARDIOLOGIA   | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION  | DOCUMENTO REVISADO |
| 5   | 3020109799               | 19/09/2020 | ABBVIE S.A.S   | MI3-545   | PI-AB5-1049                               | INFORME ANUAL                    | 1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S<br>2. RESOSO DE FRACTURA S.A<br>3. MEDCITY S.A.S<br>4. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S   | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION  | DOCUMENTO REVISADO |
| 6   | 3020109823               | 23/09/2020 | ABBVIE S.A.S   | MI4-523   | PI-AB5-1206                               | INFORME ANUAL                    | 1. CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CIUDAD, SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR - MEDIAN<br>2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAMON<br>3. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA COC S.A.S<br>4. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.<br>5. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE<br>6. ONCOMEDICA S.A   | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION  | DOCUMENTO REVISADO |
| 7   | 3020109789<br>3020109819 | 24/09/2020 | CELGENE CORPORATION/PO COLOMBIA S.A.S  | CC-220-SLE-002                                    | PI-CC-1166                                | INFORME ANUAL                    | 1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S<br>2. RESOSO S.A.S<br>3. IPS PREVENTIVE CARE S.A.S<br>4. SERVICIO S.A.S<br>5. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE<br>6. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S   | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION  | DOCUMENTO REVISADO |
| 8   | 3020109934               | 24/09/2020 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A   | CLC28902201                                       | PI-ND-1111                                | INFORME ANUAL                    | 1. CLINICA DE LA COSTA LTDA.<br>2. IPS RODRIGO BOTERO S.A.S<br>3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S<br>4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE<br>5. FUNDACION CARDIOFAMILIAR DE COLOMBIA<br>6. FUNDACION ARBOO SHAD  | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION  | DOCUMENTO REVISADO |
| 9   | 3020109423               | 23/09/2020 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A   | COVW14982336                                      | PI-ND-1280                                | CERRIE DE ESTUDIO (NOTIFICACION) | 1. MEDPLUS CENTRO DE RECUPERACION INTEGRAL S.A.S SEDE CENTRO MEDICO INTEGRAL CHICO MEDPLUS CRI<br>2. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA.   | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRIE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)   | DOCUMENTO REVISADO |
| 10  | 3020109993               | 24/09/2020 | ABBVIE S.A.S.  | MI6-967   | PI-AB5-1243                               | CERRIE DE CENTRO                 | INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA S.A   | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRIE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)   | DOCUMENTO REVISADO |
| 11  | 3020109987               | 24/09/2020 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS   | MX 9471-043                                       | PI-M5-583                                 | CERRIE DE ESTUDIO (NOTIFICACION) | 2. MEDPLUS CENTRO DE RECUPERACION INTEGRAL S.A.S SEDE CENTRO MEDICO INTEGRAL CHICO MEDPLUS CRI   | FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRIE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)   | DOCUMENTO REVISADO |
| 12  | 3020109414               | 25/09/2020 | PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.  | RLM-MED-03  | PI-ALL-1203                               | MANUAL DEL INVESTIGADOR          | 1. IPS CENTRO MEDICO JUAN CORONEL S.A.S<br>2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.<br>3. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - BIOS<br>4. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.<br>5. PROCARIBE LTDA<br>6. RODRIGO BOTERO S.A.S<br>7. CENTRO MEDICO HERANZOS DE CALI S.A<br>8. MEDPLUS CENTRO DE RECUPERACION INTEGRAL S.A.S SEDE CENTRO MEDICO INTEGRAL CHICO MEDPLUS CRI<br>9. ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES<br>10. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLINICA SANTA BARBARA<br>11. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA | FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR RM-031 RELACIONADA VERSION 10 DEL 16 DE AGOSTO DE 2019                          | DOCUMENTO REVISADO |
| 13  | 3020110446               | 26/09/2020 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.  | CA309-96D   | PI-SM-1201                                | MANUAL DEL INVESTIGADOR          | 1. ONCOMEDICA S.A.<br>2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE  | FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR RUCAPARIBS VERSION 12 DEL 20 DE AGOSTO DE 2019                                  | DOCUMENTO REVISADO |
| 14  | 3020113755               | 03/07/2020 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S   | MX 3475-587                                       | PI-M5-1247                                | MANUAL DEL INVESTIGADOR          | FUNDACION VALLE DEL LILI   | FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MX 3475 EDICION 18 DEL 19 DE MARZO DE 2020                       | DOCUMENTO REVISADO |
| 15  | 3020113854               | 03/07/2020 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S   | MX 3475-542                                       | PI-M5-941                                 | MANUAL DEL INVESTIGADOR          | 1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLINICA DEL COUNTRY<br>2. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.<br>3. FUNDACION VALLE DEL LILI   | FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MX-3475 EDICION 18 DEL 19 DE MARZO DE 2020                       | DOCUMENTO REVISADO |
| 16  | 3020113858               | 03/07/2020 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S   | MX730-889   | PI-M5-1339                                | MANUAL DEL INVESTIGADOR          | 1. CLINICA DE LA COSTA LTDA.<br>2. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA<br>3. FUNDACION VALLE DEL LILI<br>4. HERATO ONCOLOGOS S.A.<br>5. ONCOMEDICA S.A.<br>6. ORGANIZACION CLINICA DONACIONAL- PREVENIR S.A.S.   | FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA OLAPARIB EDICION 18 DEL 19 DE MARZO DE 2020                      | DOCUMENTO REVISADO |
| 17  | 3020114076               | 03/07/2020 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S   | MX3475-240  | PI-M5-1052                                | MANUAL DEL INVESTIGADOR          | ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLINICA DEL COUNTRY  | FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK0475 EDICION 18 DEL 19 DE MARZO DE 2020                        | DOCUMENTO REVISADO |

|   |                         |             |   |                              |
|---|-------------------------|-------------|---|------------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO |             | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS                             |                              |
|   | Código: ASS-RSA-FM85    |             | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN |                              |
|   |                         | Version: 08 |   | Fecha de Emisión: 01/04/2015 |

Documentos año:                      Julio 15 de 2020

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 A EL ESTUDIO CLÍNICO  | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA  | CONCEPTO           |
|-----|------------|----------|---|---|---|-------------------------|---|---|--------------------|
| 18  | 3020114182 | 03072020 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S        | MK3475-042  | PL85-1015                                 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | ONCOMEDICA S.A.   | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 EDICIÓN 18 DEL 19 DE MARZO DE 2020  | DOCUMENTO REVISADO |
| 19  | 3020114245 | 03072020 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S        | MK7203-007  | PL85-1244                                 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. CLINICA DE LA COSTA LTDA.<br>2. FUNDACION COLOMBIANA DE CÁNCER Y OTRA CLINICA VIDA<br>3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA<br>4. FUNDACION VALLE DEL LEL<br>5. HEMATO ONCOLOGOS S.A | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 18 DEL 19 DE ENERO DE 2020 PARA CLAPARIB          | DOCUMENTO REVISADO |
| 20  | 3020114289 | 03072020 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S        | MK14364-021                                       | PL85-1013                                 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. FUNDACION VALLE DEL LEL<br>2. CENTRO MEDICO MIRAMONTE DE CALI S.A<br>3. ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.   | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK14364 EDICION 12 DEL 28 DE ENERO DE 2020 | DOCUMENTO REVISADO |
| 21  | 3020110320 | 25062020 | ABBVE S.A.S.                              | M16-060   | PL85-1211                                 | CIERRE DE CENTRO        | INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A  | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOS)   | DOCUMENTO REVISADO |
| 22  | 3020110389 | 25062020 | ABBVE S.A.S.                              | M14-023   | PL85-1286                                 | CIERRE DE CENTRO        | INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A  | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOS)   | DOCUMENTO REVISADO |
| 23  | 3020110375 | 25062020 | ABBVE S.A.S.                              | M10-091   | PL85-1289                                 | CIERRE DE CENTRO        | INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A  | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOS)   | DOCUMENTO REVISADO |
| 24  | 3020110382 | 25062020 | ABBVE S.A.S.                              | M14-075   | PL85-1292                                 | CIERRE DE CENTRO        | INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A  | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOS)   | DOCUMENTO REVISADO |
| 25  | 3020110327 | 25062020 | ABBVE S.A.S.                              | M16-066   | PL85-1242                                 | CIERRE DE CENTRO        | INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A  | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOS)   | DOCUMENTO REVISADO |
| 26  | 3020110356 | 25062020 | ABBVE S.A.S.                              | M16-066   | PL85-1210                                 | CIERRE DE CENTRO        | INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A  | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOS)   | DOCUMENTO REVISADO |
| 27  | 3020110395 | 25062020 | ABBVE S.A.S.                              | M14-254   | PL85-1143                                 | CIERRE DE CENTRO        | INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A  | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOS)   | DOCUMENTO REVISADO |
| 28  | 3020110426 | 26062020 | ABBVE S.A.S.                              | M14-021   | PL85-1220                                 | CIERRE DE CENTRO        | INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A  | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOS)   | DOCUMENTO REVISADO |
| 29  | 3020110427 | 25062020 | ABBVE S.A.S.                              | M14-023   | PL85-1221                                 | CIERRE DE CENTRO        | INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A  | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOS)   | DOCUMENTO REVISADO |
| 30  | 3020110428 | 26062020 | ABBVE S.A.S.                              | M14-020   | PL85-1219                                 | CIERRE DE CENTRO        | INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA S.A  | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOS)   | DOCUMENTO REVISADO |
| 31  | 2020110982 | 13072020 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S        | MK3475-205  | PL85-1083                                 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1.ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A<br>2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLINICA DEL COUNTRY<br>3. ONCOMEDICA S.A   | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 EDICION 18 DEL 19 DE MARZO DE 2020  | DOCUMENTO REVISADO |
| 32  | 3020111782 | 09072020 | ELI LILLY AND COMPANY/PPD COLOMBIA S.A.S. | HYMC-JMA  | PL-EL-1257                                | CIERRE DE CENTRO        | FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM   | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTODOS)   | DOCUMENTO REVISADO |

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO  
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos