

ASIGNAMIENTO SANITARIO				EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN				REGISTROS SANITARIOS Y TRABAJOS ASOCIADOS	
Codigo: ASSES419855		Versión: 00						Fecha de Emisión: 01/06/2015	
Documentos afil:				Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos					
Octubre 31 de 2021									
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	20211855F	24/08/2021	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA24-047	PIBM-1202	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA-CLINICA VIDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RELATLAMB-INVOLAMB-MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN N°04 DE FECHA 15 DE ENERO DE 2021; RELATLAMB-MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN N°08 DE FECHA 11 DE SEPTIEMBRE DE 2021; RELATLAMB-ADICIONADO: DE FECHA 25 DE ENERO 2021 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE FECHA 11 DE SEPT. 2021	DOCUMENTO REVISADO
2	20211881B	24/08/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO20126	PIRO-656	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TIBON LIBRE 2. FABRICA CARDIOPART 3. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA-ONCOMEDICA S.A. 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO3848/PERUET/AF/PIETUD/MANUAL: VERSIÓN 20; FEBRERO DEL 2021	DOCUMENTO REVISADO
3	20211883D	24/08/2021	BIWOG SOUTHWEST ONCOLOGY GROUP	E48134	PI-S5-1347	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN FINAL 2.2 FECHA: 21ENE2020	DOCUMENTO REVISADO
4	20211856D	24/08/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO28407	PIRO-687	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA-ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR RO4388/1 (PERU) (AF/PIETUD/MAN) - VERSIÓN 20; FEBRERO 2021	DOCUMENTO REVISADO
5	202117229	27/08/2021	GLAXOSMITHKLINE	213171 (REV MAT 003 GRACE)	PI-G5-1457	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFESTOLOGIA (HISTÓRICA CLAS) (OPF S.A.S.) 2. HOSPITAL GENERAL DE MEDICINA CASTRO DE GUZMÁN S.E.S.E 3. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA 4. CLÍNICA DE LA COSTA SUR 5. ONCOMEDICA 6. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 3 SUPLEMENTO 1 05 ABR 2021	DOCUMENTO REVISADO
6	202117295	27/08/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLC02683302	PI-ND-1359	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN GL-IPS 2. ONCOMEDICA S.A.S. 3. FUNDACIÓN COORDINADORA DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORDÓN UMBILICAL Y FUNDACIÓN COORDINADORA DE LA SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ 4. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 5. CENTRO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS DEL CESAR S.A.S. 6. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN GABRIEL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 20 DEL 23 DE MARZO DEL 2021	DOCUMENTO REVISADO
7	202117259	27/08/2021	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD./PIRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA	GNEX03-1	PI-GNT-1062	MANUAL DEL INVESTIGADOR	GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 6 DEL 28 DE ABRIL DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
8	202117227A	27/08/2021	AMRYT RESEARCH LIMITED/ SYMOS HEALTH COLOMBIA LTDA	SEB-13	PI-AR-1208	MANUAL DEL INVESTIGADOR	SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 6 DEL 21 DE ABRIL DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
9	202117227T	27/08/2021	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK6462-005	PI-M5-1374	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA COLSANTAE S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 4. SOCIEDAD DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA DEL CESAR LTDA.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MOLEULAM-6462 (ANTERIORMENTE PI2071) 04-16/04, EDICIÓN 06 DEL 26 DE FEBRERO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
10	202117542	31/08/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CTO23041201	PI-ND-1460	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CIC S.A.S 2. FUNDACION VALLE DEL LILA 3. INSTITUTO BIOMEDICO DE LA CLINICA 4. IPS CENTRO CENTRO ASISTENCIAL S.A.S 5. CLINICA LA AMERICANA 6. HOSPITAL PABLO TIBON LIBRE (FABRICA SOLARIS) 8. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAJAFAM SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAJAFAM FLORESTA 9. CLINICA DE LA COSTA SUR 10. FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GL - IPS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: PDLACARÓN EDICIÓN 10 DEL 14 DE MAYO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
11	20211881B	14/09/2021	H. LUNDBECK AS/ EON HOLDINGS CLINICA RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUICURSAL COLOMBIA	12706A	PI-LL-1108	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL GENERAL DE ANTIOQUIA 2. 2707/IMP/ISS SALUD MENTAL S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PRUEBAS EN NEUROCIENCIAS OPINALLTA/IPS 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LIMFADA GRUPO CEDE LTDA.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN NÚMERO 18 DEL 01 DE JUNIO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
12	202118564B	20/09/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAN6742310	PI-ND-1029	CERRIE DE CENTRO	RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRIE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	202120855F	12/10/2021	SINOCELLTECH LTD./LABORCP COLOMBIA SERVICES LTDA	SC1401-8201	PI-SL-1477	CERRIE DE ESTUDIO	1. CLÍNICA DE LA COSTA SUR 2. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA - CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 3. COMPLEJO DEL DEL S.A.S - CENTRO DE INVESTIGACION BIOMEDICA Y FARMACOLOGICA 4. HOSPITAL PABLO TIBON LIBRE 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL 6. FUNDACION HOSPITAL PIRA SAN RAFAEL 7. SOCIEDAD MEDICA INGENIERO S.A. SCHMIDT S.A. 8. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE CALDAS 9. IPS FUNDACION CARDIOMET CECUIN	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRIE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

REGISTRO DE ESTUDIOS		ASIGNAMIENTO SANITARIO		RESUMEN DE ESTUDIOS Y RESULTADOS ASOCIADOS					
Código: AS-005-19800		Versión: 00		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN					
Documento nº:		Fecha: 21 de 2021		Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos					
Nº.	RADIADO	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
14	20211209130	12/10/2021	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK733-002	PIAS-1279	CERRIE DE CENTRO	CENTRO MÉDICO IMBAHACO DE CALI S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	20211212011	13/10/2021	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK828-002	PIAS-1214	CERRIE DE CENTRO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S – CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	20211213415	13/10/2021	REGENERON PHARMACEUTICALS INC/ KON CLINICAL RESEARCH	8475-PH-1523	PI-PM-1088	CERRIE DE ESTUDIO	1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA- CC 2. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA. – UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA – UNENIDO	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	20211213158	13/10/2021	F. HOFFMANN LA ROCHE LTD./ IQVIA ROS COLOMBIA SAS	GA2851	PI-PM-875	CERRIE DE CENTRO	INSTITUTO DE COLORPROCTOLOGÍA ED S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
18	20211213366	13/10/2021	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK792-008	PIAS-1310	CERRIE DE CENTRO	CENTRO MÉDICO IMBAHACO DE CALI S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
19	2021118992	20/09/2021	BAYER S.A/CON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BH-1034	INFORME ANUAL	1. ONCOLOGÍA S.A. 2. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 3. FUNDACIÓN OFTALMOLOGÍA DE SANTANDER – OFSICAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
20	20211180547	24/09/2021	BOEHRINGER INGELHEIM COVARIOS COLOMBIA S.A.S.	124510	PI-LB-1121	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. 2. IPS CENTRO ONCOLÓGICO ASISTENCIAL S.A.S. 3. PROMOTORIA MÉDICA LOG. BIOMÉDICA S.A. – CLÍNICA LOG. BIOMÉDICA 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA POSTGRADO S.A.S – CEMICAL S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
21	20211189547	24/09/2021	BOEHRINGER INGELHEIM COVARIOS COLOMBIA S.A.S.	124510	PI-LB-1121	INFORME ANUAL	6. CARDIOCOLOMBIA S.A.S. 7. CENTRO CARDIOVASCULAR ANDRÉS BOTA/AYOR SANTA LUCÍA S.A.S. – IPS ASTALUC S.A.S. IPS 8. IPS MÉDICOS INTERNET DE CALLES S.A.S. 9. FUNDACIÓN VALLE DEL LLÉ 10. IPS CENTRO MÉDICO ALJAN CORNEL S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
22	20211188798	24/09/2021	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-158	PIAS-1043	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE ONCOLOGÍA E IE 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S – CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
23	20211172279	27/09/2021	MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE COLOMBIA/UNIVERSIDAD POLITÉCNICA UNIVERSIDAD JAVERIANA (PUJ) Y HOSPITAL UNIVERSARIO SAN FRANCISCO HOSPITAL PATRIARCAL COLOMBIA S.A.S.	CS02-COVID19	PI-JS-1402	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN FRANCISCO 2. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA BARBARA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
24	2021117246	27/09/2021	WV HEALTHCARE/CLACDSMTH/NEPRO COLOMBIA S.A.S	AN28-047	PI-BM-069	INFORME ANUAL	FUNDACION VALLE DEL LLÉ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
25	2021117232	27/09/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD01M2028	PI-ND-1140	INFORME ANUAL	FUNDACION VALLE DEL LLÉ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
26	20211173251	31/09/2021	ELI LILLY AND COMPANY/ PPS COLOMBIA S.A.S	HVMC-JAM	PI-EL-1312	INFORME ANUAL	1. PREVENTIVE-CARE S.A.S 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 3. IPS CENTRO MÉDICO ALJAN CORNEL S.A.S 4. SERAMEC S.A.S 5. SERAMEC S.A.S 6. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 7. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

GUILLEMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos