
	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	

Documentos año: Noviembre 15 de 2021 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	20211197274 20211160501	04-08-2021 07-04-2021	JANSSEN VACCINES & PREVENTION B.V. UNA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA JANSSEN DE JOHNSON & JOHNSON / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	VAC31518COV3009	PI-JC-1445	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S 2. T Y O INVERSIONES S.A.S. - GRUPALUD LP.S. 3. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 4. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: - ADENDA 2 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 4, 21 DE MAYO DEL 2021. - ADENDA 4 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 4, 02 DE JULIO DEL 2021.	DOCUMENTO REVISADO
2	20211184212	14/09/2021	H. LUNDBECK, A/S	12712A	PHL-1109	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2. PSYNAPSIS SALUD MENTAL 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA IPS. 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LIMITADA GRUPO CISNE LTDA.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION NUMERO 18 DEL 01 DE JUNIO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
3	20211184493	15/09/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-564	PHMS-1151	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCÓLOGOS DE OCCIDENTE S.A.S 2. ONCOMÉDICA S.A. 3. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 EDICIÓN No 20 DEL 8 DE MARZO DE 2021.	DOCUMENTO REVISADO
4	20211186158	14/09/2021	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLDK378A2301	PI-NO-843	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LDK378 EDICIÓN 15 DEL 28 DE MAYO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
5	20211190546	20/09/2021	BAYER S.A.	BAY No. 2757556 / 20289	PI-BH-1466	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 3. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR BAY 2757556 / LAROTRECTINIB VERSIÓN 8 DEL 26-FEB-2021	DOCUMENTO REVISADO
6	20211190573	20/09/2021	MERCK KGAA/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	EMR100070-005	PI-MC-1044	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR AVELUMAB (MSB0010718C) VERSIÓN:11.0 DE 2021-06-04	DOCUMENTO REVISADO
7	202111212887	13/10/2021	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK4482-002	PHMS-1432	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 4. ONCOMÉDICA S.A. 5. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 6. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S.- CAMED S.A.S. 7. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 8. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR MK4482 EDICIÓN 05 DEL 19 DE MAYO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
8	202111213672	13/10/2021	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	CIERRE DE ESTUDIO	1. IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S 2. BIOMELAB S.A.S. 3. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 4. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 5. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 6. DEXADIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA 7. ENDOCARE LTDA. 8. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	202111213672	13/10/2021	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	CIERRE DE ESTUDIO	1. IPS FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 4. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS 5. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 6. FUNDACION VALLE DEL LILI 7. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 8. IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A.S 9. PROMOTORA LAS AMERICAS S.A-CLINICA LAS AMERICAS	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	202111213672	13/10/2021	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	CIERRE DE ESTUDIO	1. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA - UNIENDO 2. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 3. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET FERREIRA 4. CARDIOCOLOMBIA S.A.S. 5. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE 6. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 7. RODRIGO BOTERO S.A.S. 8. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 9. CORAZÓN IPS	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (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

Documentos año: Noviembre 15 de 2021 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
11	20211222521	22/10/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A	WA29748	PI-RO-1031	CIERRE DE CENTRO	RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	20211222631	22/10/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO29983	PI-RO-1116	CIERRE DE ESTUDIO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	20211225864	26/10/2021	REDHILL BIOPHARMA LTD / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	ABC-201	PI-RB-1443	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 3. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE 4. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SANVICENTE DE PAUL 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	20211192016	21/09/2021	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-743	PI-BM-1095	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA 1 DE FECHA 28-SEPTIEMBRE 2020 Y ADENDA 2 DE FECHA 11-NOVIEMBRE 2020 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE IPILIMUMAB VERSIÓN 23 DE FECHA 11-MAR-2020	DOCUMENTO REVISADO
15	20211192041	21/09/2021	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-914	PI-BM-1424	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR LTDA. 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A. PROMOTORA LAS AMERICAS 4. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 5. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA 1 DE FECHA 28-SEPTIEMBRE 2020 Y ADENDA 2 DE FECHA 11-NOVIEMBRE 2020 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE IPILIMUMAB VERSIÓN 23 DE FECHA 11-MAR-2020	DOCUMENTO REVISADO
16	20211236864	9/11/2021	JANSSEN VACCINES & PREVENTION B.V. UNA COMPAÑIA FARMACEUTICA JANSSEN DE JOHNSON & JOHNSON / JQVIAROS COLOMBIA S.A.S	VAC31518COV3009	PI-JC-1445	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S., 2. T Y C INVERSIONES S.A.S. – GRUPO SALUD 33-6 I.P.S., 3. IPS FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 4. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 5, CON FECHA 17 DE SEPTIEMBRE DE 2021	DOCUMENTO REVISADO

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos