

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
Código: ASS-RSA-PM026		Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos a/o:

Octubre 17 de 2017

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	17098372	12/09/2017	F. HOFFMANN LA ROCHE LTDA / PRODUCTOS ROCHE S.A	MQ2649	PI-RO-864	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAMON 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MASTHERA SCRITUXAN SC (RTUXIMAB FORMULACIÓN SUBCUTÁNEA) SÉPTIMA VERSIÓN, ANEXO N° 1 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
2	17098604	13/09/2017	ROCHE S.A	MQ26107	PI-RO-899	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R045-2294 MASTHERA(RTUXIMAB) ONCOLOGIA. VIGÉSIMO PRIMERA VERSIÓN, DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
3	17098748	13/09/2017	P.(BM) BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	IM128-027	PI-BM-340	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. RESCISO DE FRACTURA S.A 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA 4. SERVIMEDI S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR BMS 931989 LULIZUMAB VERSIÓN 5 DEL 6 DE MAYO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
4	17097293	14/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 0431-083	PI-MS-583	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK-0431MK0431AMK0431A XX EDICIÓN 17 DEL 20 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
5	17098696	13/09/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	GO29638	PI-RO-866	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPB IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. RESCISO DE FRACTURA S.A 3. CLINICA DEL COUNTRY 4. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLÍNICA VIDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R06537381 GOC-0032 (TASELUSIB) VERSIÓN 7 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
6	17097249	14/09/2017	F. HOFFMANN LA ROCHE LTDA / PRODUCTOS ROCHE S.A	MQ2649	PI-RO-864	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAMON 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R045-2294 MASTHERA SCRITUXAN SC (RTUXIMAB FORMULACIÓN SUBCUTÁNEA) INDICACIONES ONCOLOGICAS. OCTAVA VERSIÓN, FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
7	17097229	14/09/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	IM103116	PI-BM-431	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR. VERSIÓN 20 DEL 7 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
8	17097754	15/09/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC28602361	PI-ND-822	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPB CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOS 4. CENTRO CARDIOVASCULAR CLINIC SANTAMARIA 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR. EDICIÓN 18 DEL 27 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
9	17098264	15/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 431A-170	PI-MS-582	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR. EDICIÓN 17 DEL 20 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
10	17098111	15/09/2017	P.(MS) MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK0431-042	PI-MS-941	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A. PROMOTORA LAS AMERICAS 2. FUNDACION VALLE DEL LILI 3. CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR M34T5. EDICIÓN 13 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
11	17098266	15/09/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK0431A-170-03	PI-MS-912	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK-0431MK0431AMK0431A XX. EDICIÓN 17 DEL 20 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
Colig: ASS-ISA-PM026		Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos a/o:

Octubre 17 de 2017

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	1709551	19/09/2017	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	03251C0004	PI-AZ-456	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ASOCIACIÓN IPS MEDICOS INTERNETAS DE CALDAS 2. FUNDACIÓN CARDOMET CECUMI 3. IPS CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL 6. IPS CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 7. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 8. MEDILUR MEDICINA PREPARADA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 19 DEL 13 DE ENERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
13	1709579	19/09/2017	P-JAZI ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	06740C0001	PI-AZ-470	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA 2. CENTRO MÉDICO IBANACO 3. IPS RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 9.0 DEL 23 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
14	1709936	20/09/2017	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A / PPO DO BRASIL SUPORTE A PREGOISA CLÍNICA LTDA.	B1218.74	PI-PP-455	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS SEVA DMB SERVICIOS MÉDICOS LTDA 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOS 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 5. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGÍA Y PREVENCIÓN METABÓLICA ENDOCARÉ 6. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA URENDO 7. IPS CENTRO CLÍNICO ADRIENTICAL JOSE LUIS ACCIÓ S.A.S. 8. IPS CENTRO CLÍNICO ADRIENTICAL JOSE LUIS ACCIÓ S.A.S. 9. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA 10. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR - SANTA LUCÍA S.A.S. IPS 11. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESEARCH	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 16 DEL 17 DE NOVIEMBRE DE 2016 Y ERRATA AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 16 DEL 19 DE ENERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
15	1709943	20/09/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	M101-291	PI-BM-746	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. RESCUE DE FRACTURA S.A 3. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 5. SERWIMED S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 18 DEL 13 DE NOVIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
16	1710205	22/09/2017	UCB BIOPHARMA SPRL / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL0023	PI-UCB-1093	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RESCUE DE FRACTURA S.A 2. PREVENTIVE CARE S.A.S. 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. MEDICITY S.A.S. 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S. 6. CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN FINAL DEL 2 DE ABRIL DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
17	1709529	11/09/2017	TAKEDA VACCINES, INC/ PPO COLOMBIA S.A.S	DEN-301	PI-TAK-462	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. CONSENTIMIENTO DEL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL PARA QUE UN NIÑO/MENOR DE EDAD PARTICIPE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: COLOMBIA ESPAÑOL FCI VZ.1 14MAY2015 DEL CLOPES CENTRO #221 2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y FORMATO DE ASSENTIMIENTO INFORMADO: COLOMBIA ESPAÑOL ASSENTIMIENTO VZ.1 09JUL2015 DR LÓPEZ CENTRO #221	CUMPLE
18	1707676 1710279	18/07/2017 28/09/2017	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	H091096-C1112	PI-HGS-424	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. MEDICITY S.A.S. 4. SERWIMED S.A.S. 5. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 14 DEL 12 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
19	1709467	11/09/2017	BOEHRINGER INGELHEIM/QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245.110	PI-LBI-1121	NIUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN EPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
20	1709464	11/09/2017	BOEHRINGER INGELHEIM/QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245.110	PI-LBI-1121	NIUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. CAMILO ARANA LONDOÑO	CUMPLE
21	1709465	11/09/2017	BOEHRINGER INGELHEIM/QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245.110	PI-LBI-1121	NIUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CARDIO COLOMBIA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN EPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
22	1709467	11/09/2017	BOEHRINGER INGELHEIM/QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245.110	PI-LBI-1121	NIUEVOS INVESTIGADORES	CARDIO COLOMBIA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. MANUEL LIEVANO TRANA	CUMPLE

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
Código: ASS-RSA-PM202		Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
		Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año:

Octubre 17 de 2017

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
23	17084678	15/08/2017	BOEHRINGER INGELHEIM/QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245.110	PL-81-1121	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	PROMOTORA MÉDICA LAS AMÉRICAS S.A.-CLÍNICA LAS AMÉRICAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
24	17084679	15/08/2017	BOEHRINGER INGELHEIM/QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245.110	PL-81-1121	NUEVOS INVESTIGADORES	PROMOTORA MÉDICA LAS AMÉRICAS S.A.-CLÍNICA LAS AMÉRICAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. JUAN GUILLERMO ECHEVERRÍA Y EL SUBINVESTIGADOR SOPORTE: DR. CARLOS MARIO GIL.	CUMPLE
25	17084309	10/08/2017	BOEHRINGER INGELHEIM/QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245.110	PL-81-1121	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
26	17084310	10/08/2017	BOEHRINGER INGELHEIM/QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245.110	PL-81-1121	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. LUIS EDUARDO ECHEVERRÍA	CUMPLE
27	17094302	10/08/2017	BOEHRINGER INGELHEIM/QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245.110	PL-81-1121	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
28	17084308	10/08/2017	BOEHRINGER INGELHEIM/QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245.110	PL-81-1121	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. ARISTIDES SOTOMAYOR	CUMPLE
29	17084306	10/08/2017	BOEHRINGER INGELHEIM/QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245.110	PL-81-1121	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
30	17038339	04/04/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK0821-004	PL-85-1074	CIERRE DE CENTRO	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. IPS DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 3. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA, CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 4. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
31	17034645	28/03/2017	ACTELION PHARMACEUTICAL / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	AC-085A303	PL-XC-446	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACIÓN ABOOD BHAIG 2. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
32	17036609	03/04/2017	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA	EFC13759 SENOR	PL-SA-950	CIERRE DE PROTOCOLO	1. IPS DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDOMETE SUE CAFETERO - CEGUIN 4. ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES 5. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
33	17036219	03/04/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK0401-003	PL-85-003	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL PABLO TOSON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
Código: ASS-RSA-PM026		Versión: 00	
		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
		Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos a/o:

Octubre 17 de 2017

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	17039526	31/03/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD0011N201	PI-NO-318	CIERRE DE PROTOCOLO	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E 2. CLÍNICA COLOMBIANA S.A. ESE 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S 4. HOSPITAL MILITAR CENTRAL 5. ICAMEDIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
35	17038602	07/04/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MX0451A-170-03	PI-MS-802	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
36	17100800	25/09/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAMN107A2303	PI-NO-79	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR AMN107 EDICIÓN 13 DEL 20 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
37	17100887	25/09/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CSOM230C2402	PI-NO-436	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO BIEMANCO DE CALI S.A. 2. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTÁ HOSPITAL SAN JOSÉ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR SOM230 EDICIÓN 17 DEL 17 DE MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
38	17100971	25/09/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD00182X02B	PI-NO-1140	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RAD001 EDICIÓN 16 DEL 6 DE MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
39	17100443	25/09/2017	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	H031008-C1121	PI-HGS-728	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S -CIREEM S.A.S 2. CENTRO DE HESIO DE PRACTICIA S.A. 3. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA SAS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 14 DEL 12 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
40	17100739	25/09/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-043	PI-ET-1127	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS 2. CORAZÓN IPS S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 11 DEL 28 DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
41	17102062	27/09/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CSOM230C2413	PI-NO-860	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR SOM230 EDICIÓN 17 DEL 17 DE MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
42	17102668	28/09/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLDK378A2112	PI-NO-1020	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS MAT. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 10 DEL 12 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
43	17102877	28/09/2017	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A / PPD COLOMBIA	CTT116955	PI-GS-803	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. NEUMO INVESTIGACIONES LTDA 2. FUNDACIÓN NEUROLOGICA COLOMBIANA 3. CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR DE FURDATO DE FLUTICASONA + VILANTEROL VERSIÓN 11 DEL 8 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
44	17101745	27/09/2017	MEDIMUNE LLC MIEMBRO DE COMPANIAS ASTRAZENCA / PPD COLOMBIA S.A.S	CD-IA-MEDI-581-1155	PI-MEI-839	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. NSERVICIOS MEDICOS MS LTDA. 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 3. FUNDACIÓN VALLE DE LILI 4. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 13 DEL 24 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Colig: ASS-SSA-PM026	Versión: 00	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
45	17103178	29/09/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS INC. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R727-CL-1032	PL-RPH-1125	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2. IPS CENTRO MEDICO ALIANZA CORONEL 3. FUNDACION OPTIMA CLINICA DE SANTANDER - FOSCAL 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACION CARDOMET PEREIRA 5. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A "CEMED S.A" VITAL FUNDACION 6. CLINICA DE LA COSTA LTDA 7. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 10 DEL 27 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
46	17097780	15-09-2017	BAYER S.A BAY 94	BAY 94-892 / 17539	PI-BH-1012	INFORME ANUAL	1. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2. BIOMELAB LTDA 3. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA 4. CAJA DE COMPLEMENTACION FAMILIAR CAFAM. SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 5. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A "CEMED S.A" VITAL FUNDACION 6. CLINICA DE LA COSTA LTDA 7. IPS DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 8. ENDOCARE LTDA 9. FUNDACION CARDIOMET - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 10. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET E.I.E. CAFETERO - CECOUN 11. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON 12. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 13. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA 14. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 15. CENTRO MEDICO USLANI CORONEL 16. PROMOTORA MEDICAL LAS AMERICAS S. A. CLINICA DE LAS AMERICAS 17. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNENUDO 18. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 19. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACION CARDIOMET PEREIRA 20. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S 21. CARDIOCOLOMBIA S.A.S. 22. CENTRO INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S 23. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE 24. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIG 25. RODRIGO BOTERO S.A.S. 26. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS 27. COBESON IPS 28. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 29. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
47	17103116	29/09/2017	UCB BIOPHARMA SPRL / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL0023	PI-UCB-1093	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S-CIRCARIBE S.A.S. RESQO DE FRACTURA S.A. CAYRE IPS PREVENTIVE CARE S.A.S. HOSPITAL PABLO TORON URIBE MEDICITY S.A.S. CUREER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. * FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SL0023_COLOMBIA_SIS-ICF_VERSION 2.2_06 ABR 2017. ESPAÑOL-DR. ABELLO * FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SL0023_COLOMBIA_SIS-ICF_VERSION 2.2_06 ABR 2017. ESPAÑOL-DRA. DIAZ * FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SL0023_COLOMBIA_SIS-ICF_VERSION 2.2_06 ABR 2017. ESPAÑOL-DR. LONCOSO * FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SL0023_COLOMBIA_SIS-ICF_VERSION 2.2_06 ABR 2017. ESPAÑOL-DR. PINTO * FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SL0023_COLOMBIA_SIS-ICF_VERSION 2.2_06 ABR 2017. ESPAÑOL-DR. SAMBI * FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SL0023_COLOMBIA_SIS-ICF_VERSION 2.2_06 ABR 2017. ESPAÑOL-DRA. VÉLEZ.	CUMPLE
48	17083981	09/08/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-548	PI-MS-961	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO TIPOS DE RETIROS DEL ESTUDIO DESPUES DE DESCONTINUAR EL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO MK3475-548 DEL 10 DE MARZO DEL 2017-FVL	CUMPLE
49	17102086	27/09/2017	SHIONOGI INC/IPS COLOMBIA LTDA(PARA HEALTH SCIENCES)	142MR2131	PI-SH-1080	CIERRE DE PROTOCOLO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
50	17082217	08/08/2017	ABBVIE SAS	M15-545	PI-ABS-1049	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. M15-545- FCI DEL ESTUDIO PRINCIPAL CON BASE EN LA VERSION DEL VOCABULARIO ESPECIFICO PARA EL ESTUDIO 09/11 DEL 28-AUGUSTO-2016. PARA COLOMBIA VERSION 2.0 DEL 22-MARZO-2017. DR. MAURICIO ABELLO. CIRCARIBE SAS. VERSION 1.0 DEL 12 DE MAYO DE 2017. 2. M15-545- FCI DE INVESTIGACION OPCIONAL CON BASE EN LA VERSION DEL VOCABULARIO ESPECIFICO PARA EL ESTUDIO 09/11 DEL 28-AUGUSTO-2016. PARA COLOMBIA VERSION 2.0 DEL 22-MARZO-2017. DR. MAURICIO ABELLO. CIRCARIBE SAS. VERSION 1.0 DEL 12 DE MAYO DE 2017. 3. M15-545- FCI PARA LA PAREJA EMBARAZADA CON BASE EN LA VERSION DEL 15-ENERO-2016. PARA COLOMBIA VERSION 2.0 DEL 22-MARZO-2017. CIRCARIBE SAS. VERSION 1.0 DEL 12 DE MAYO DE 2017.	CUMPLE
51	17082222	08/08/2017	ABBVIE SAS	M15-545	PI-ABS-1049	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. RESQO DE FRACTURA S.A. 2. Centro de Investigación en Farmacología y Neurociencias médicas CUREER SAS 3. SINEDOS PIS SAS 4. MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. M15-545- FCI DEL ESTUDIO PRINCIPAL CON BASE EN LA VERSION DEL VOCABULARIO ESPECIFICO PARA EL ESTUDIO 09/11 DEL 28-AUGUSTO-2016. PARA COLOMBIA VERSION 2.0 DEL 22-MARZO-2017. DR. MAURICIO ABELLO. CIRCARIBE SAS. VERSION 1.0 DEL 12 DE MAYO DE 2017. 2. M15-545- FCI DE INVESTIGACION OPCIONAL CON BASE EN LA VERSION DEL VOCABULARIO ESPECIFICO PARA EL ESTUDIO 09/11 DEL 28-AUGUSTO-2016. PARA COLOMBIA VERSION 2.0 DEL 22-MARZO-2017. DR. MAURICIO ABELLO. CIRCARIBE SAS. VERSION 1.0 DEL 12 DE MAYO DE 2017. 3. M15-545- FCI PARA LA PAREJA EMBARAZADA CON BASE EN LA VERSION DEL 15-ENERO-2016. PARA COLOMBIA VERSION 2.0 DEL 22-MARZO-2017. CIRCARIBE SAS. VERSION 1.0 DEL 12 DE MAYO DE 2017.	CUMPLE
52	17086886	16/08/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-585	PI-MS-1083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A - CLINICA DEL COUNTRY.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSION LOCAL DEL 19 DE ABRIL DE 2017 COUNTRY.	CUMPLE
53	17086884	16/08/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-585	PI-MS-1083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSION LOCAL DEL 19 DE ABRIL DE 2017 ONCOMEDICA.	CUMPLE
54	17086885	16/08/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-585	PI-MS-1083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSION LOCAL DEL 17 DE MAYO DE 2017 INC.	CUMPLE
55	17086883	16/08/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-585	PI-MS-1083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSION LOCAL DEL 19 DE ABRIL DE 2017 ONCO.	CUMPLE


ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
Codigo: ASS-SSA-PM026		Fecha de Emisión: 01/04/2015	
Versión: 00		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	

Documentos año:

Octubre 17 de 2017

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
56	1708826	16/08/2017	BAYER S.A / INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	C4103010-208	PI-BH-037	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: VERSION 1.5 DEL 14 DE DICIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
57	1708462	10/08/2017	ASTRAZENECA AB / RPS COLOMBIA LTDA (COMPAÑÍA DEL GRUPO)	D3461C0009	PI-AZ-1129	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S -CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
58	1708464	10/08/2017	ASTRAZENECA AB / RPS COLOMBIA LTDA (COMPAÑÍA DEL GRUPO)	D3461C0009	PI-AZ-1129	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S -CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. PROTOCOLO D3461C0009 - FCI PRINCIPAL PARA COLOMBIA - DR FOREIRO LLERA - ESPAÑOL - 22-MAR-2017 - VER. 1.2 BASADO EN EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GLOBAL DEL 29-JUN-2016 - PRINCIPAL - INGLES-VERSION 1.2 2. PROTOCOLO D3461C0009 - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO EN EL EMBARAZO DE LA PAREJA PARA COLOMBIA - DR FOREIRO LLERA - ESPAÑOL - 21-NOV-2016 - VER. 1.0 - BASADO EN EL FORMULARIO GLOBAL DE CONSENTIMIENTO EN EL EMBARAZO - 08-ABR-2016- PRINCIPAL-INGLES-VERSION 1.0.	CUMPLE
59	1707692	18/07/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK1242-001	PI-MS-1082	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S. 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: PRINCIPAL MK1242-001 ENMIENDA 01 DEL 15 DE MAYO DE 2017 CARDIOMET. 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: PRINCIPAL MK1242-001 ENMIENDA 01 DEL 15 DE MAYO DE 2017 CICLAM.	CUMPLE
60	1707695	18/07/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK1242-001	PI-MS-1082	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S. 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA MK1242-001 ENMIENDA 1 DEL 15 DE MAYO DE 2017 CARDIOMET. 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA MK1242-001 ENMIENDA 1 DEL 15 DE MAYO DE 2017 CICLAM.	CUMPLE
61	1705623	29/06/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A	MK3475-522	PI-MS-1131	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HEMATO ONCOLOGOS S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
62	1707917	28/07/2017	GENFIT / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GFT565-315-1	PI-GF-1878	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS GONZALO GUEVARA CASALLAS.	CUMPLE
63	1707648	18/07/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A	MK1242-001	PI-MS-1082	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

ASEQUIMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-PM026	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015

Documentos año:

Octubre 17 de 2017

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
64	1708723	18/08/2017	BOEHRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1245.110	PI-LBI-1121	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CARDIO COLOMBIA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN 2.1 DE FECHA 13 DE JULIO DE 2017, VERSIÓN ESPECÍFICA PARA EL CENTRO CARDIOCOLOMBIA S.A.S	CUMPLE
65	1707848	25/07/2017	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	BP33261	PI-FH-1123	NUEVOS INVESTIGADORES	RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANDRES ALFONSO GONZALES ROMERO	CUMPLE
66	1708557	19/09/2017	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	D3138C0001	PI-AZ-807	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 2. RODRIGO BÓTERO S.A.S. 3. FUNDACION CARDIOFAMILIAR - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 4. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 5. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. "CEBES S.A." VITAL FUNDACION 6. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACIEN S.A.S. 7. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET CIE CAFETERO - CEQUIN 8. INSTITUTO DEL CORAZON DE SUAREZMARRA S.A. 9. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 10. CARDIOCOLOMBIA S.A.S. 11. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA 12. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LELU 13. CORADON IPS	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
67	1708720	18/08/2017	BOEHRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1245.110	PI-LBI-1121	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
68	1708719	18/08/2017	BOEHRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1245.110	PI-LBI-1121	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JULIAN ENRIQUE VANEGAS ELAJOH	CUMPLE
69	1708786	18/08/2017	ASTRAZENECA AB / IPS COLOMBIA LTDA (COMPAÑIA DEL GRUPO PRA HEALTH SCIENCES)	D3461C0009	PI-AZ-1129	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOSE FERNANDO MOLINA RESTREPO	CUMPLE
70	1708782	18/08/2017	ASTRAZENECA AB / IPS COLOMBIA LTDA (COMPAÑIA DEL GRUPO PRA HEALTH SCIENCES)	D3461C0009	PI-AZ-1129	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
71	1707893	25/07/2017	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	BP33261	PI-FH-1123	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
72	1707865	25/07/2017	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	BP33261	PI-FH-1123	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 1.0 31/05/2016, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17/06/2016 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO RECOLECCION OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL REPOSITIVO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE INVESTIGACION COLOMBIA VERSION 1.0 31/05/2016 TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17/06/2016 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUESTRA OPCIONAL DE LÍQUIDO SINOVIAL COLOMBIA VERSION 1.0 31/05/2016, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17/06/2016	CUMPLE
73	1707868	25/07/2017	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	BP33261	PI-FH-1123	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. PHILIPPE SELMI CHALEM OCHOA	CUMPLE
74	1707854	25/07/2017	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	BP33261	PI-FH-1123	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		Fecha de Emisión: 01/04/2015	
Colig: ASS-SSA-PM026	Versión: 00	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
75	17078466	25/07/2017	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	BP39261	PI-FH-1123	NUEVOS INVESTIGADORES	SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.WILLIAM JOSE OTERO ESCALANTE	CUMPLE
76	17078463	25/07/2017	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	BP39261	PI-FH-1123	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL CENTRO DR. WILLIAM OTERO VERSION 1.0 09/JUN/2017. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 09/JUN/2017. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 1.0 31/OCT/2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17NOV2016. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO RECOLECCION OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL REPOSITORIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE INVESTIGACION ESPECIFICO PARA EL CENTRO DR. WILLIAM OTERO VERSION 1.0 09/JUN/2017 TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 09/JUN/2017. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO RECOLECCION OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL REPOSITORIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE INVESTIGACION COLOMBIA VERSION 1.0 31/OCT/2016 TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17NOV2016 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUESTRA OPCIONAL DE LIQUIDO SINOVIAL ESPECIFICO PARA EL CENTRO DR. WILLIAM OTERO VERSION 1.0 09/JUN/2017 TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 09/JUN/2017. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUESTRA OPCIONAL DE LIQUIDO SINOVIAL COLOMBIA VERSION 1.0 31/OCT/2016 TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17NOV2016	CUMPLE
77	17078477	25/07/2017	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	BP39261	PI-FH-1123	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 1.0 31/OCT/2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17NOV2016 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO RECOLECCION OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL REPOSITORIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE INVESTIGACION COLOMBIA VERSION 1.0 31/OCT/2016 TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17NOV2016 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUESTRA OPCIONAL DE LIQUIDO SINOVIAL COLOMBIA VERSION 1.0 31/OCT/2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 17NOV2016	CUMPLE
78	17078460	25/07/2017	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	BP39261	PI-FH-1123	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
79	17067894	15/08/2017	ASTRAZENECA AB / RPS COLOMBIA LTDA (COMPAÑIA DEL GRUPO PRA HEALTH SCIENCES)	D3461C0009	PI-AZ-1123	CONSENTIMIENTO INFORMADO	REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. PROTOCOLO D3461C0009- FCI PRINCIPAL PARA COLOMBIA - DR. MOLINA-ESPAÑOL-25-NOV-2016-VER. 1.0 BASADO EN EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GLOBAL DEL 29-JUN-2016-PRINCIPAL-INGLES-VERSION 1.2 2. PROTOCOLO D3461C0009 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO EN EL EMBARAZO DE LA PAREJA PARA COLOMBIA DR. MOLINA - ESPAÑOL- 21-NOV-2016-VER. 1.0 - BASADO EN EL FORMULARIO GLOBAL DE CONSENTIMIENTO EN EL EMBARAZO-EN-ABR-2016-PRINCIPAL-INGLES-VERSION 1.0	CUMPLE
80	17073236	11/07/2017	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. DECLARACIÓN DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. ESTUDIO 16244. DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO VERSION FINAL. 1.0 DE 19 DE JUNIO DE 2016. VERSION COLOMBIA 1.0. 21 AGOSTO 2016 2. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 16244. FCI PRINCIPAL. VERSION 1.1 19 DE JUNIO DE 2016. VERSION COLOMBIA 1.0. 21 AGOSTO 2016. 3. HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO. ESTUDIO 16244. FCI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO. VERSION FINAL. 1.0. 19 DE JUNIO 2016. VERSION COLOMBIA 1.0. 21 AGOSTO 2016.	CUMPLE
81	17073236	11/07/2017	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
82	17073236	11/07/2017	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR.CARLOS EDUARDO DURAN REBOLLEDO	CUMPLE
83	17072142	07/07/2017	SEQRUS UK LIMITED-PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	V116_18	PI-UK-1066	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. MODELO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 4. FCI VERSION 2.0 COLOMBIA, ESPAÑOL, FECHA DE FINALIZACION: 23 MAYO 2016. CAMBIO ADMINISTRATIVO 05 ABR 2017	CUMPLE
84	17073278	11/07/2017	AMGEN INC/ QUANTILES COLOMBIA LTDA	20161217	PI-AG-905	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLINICO. VERSION: COLE.2.5.8600_F004 DEL 29 MARZO DE 2017	CUMPLE
85	17079718	27/07/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY, REPRESENTADO EN COLOMBIA POR BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SOCORSAL COLOMBIA	MI103116	PI-BM-831	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA COLSANTAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: MI103116 BSI0F CONSENTIMIENTO DE LA PAREJA EMBARAZADA MASTER V1. COLOMBIA V1. 14/JUN/2017.	CUMPLE

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
Código: ASS-RSA-PM026		Versión: 00	
		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
		Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año:

Octubre 17 de 2017

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
86	17079122	26/07/2017	GENFIT / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GF7956-315-1	PI-DF-1978	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
87	17072747	10/07/2017	F. HOFFMANN, LA ROCHE LTD / PRODUCTOS ROCHE S.A	M025455	PI-RO-464	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ; 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN URBINO; 3. E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
88	17066600	21/06/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLAF232A2156	PI-ND-470	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.; 2. SEDA DAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA.; 3. FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE; 4. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
89	17066466	21/06/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT	PC3276CLL3001	PI-JC-716	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
90	17066468	21/06/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT	21262PCR3011	PI-JC-722	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL; 3. CLÍNICA COLSANTAS S.A. (SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA); 4. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY; 5. RODRIGO BÓTERO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
91	17069534	30/06/2017	F. HOFFMANN, LA ROCHE LTD / PRODUCTOS ROCHE S.A	B027938	PI-RO-789	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA; 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY; 3. ONCOMÉDICA S.A.; 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
92	17068309	27/06/2017	F. HOFFMANN, LA ROCHE LTD / PRODUCTOS ROCHE S.A	B021005	PI-RO-790	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA; 2. CLÍNICA COLSANTAS S.A. (SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA); 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
93	17067193	23/06/2017	UCB PHARMA S.A./ PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	SP0969	PI-UB-481	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ; 2. REUMALAB S.A.S; 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
94	17069549	30/06/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM128-027	PI-BM-343	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.; 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 3. RESQ DE FRACTURA S.A.; 4. SERVIMED S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
95	17072260	11/07/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-048	PI-MS-961	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI; 2. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
96	17068310	27/06/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	G020608	PI-RO-466	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A.; 2. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VEGA; 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY; 4. E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
Codigo: ASS-SSA-PM026		Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: Octubre 17 de 2017 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
97	1706933	30/06/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA29748	PI-RO-1031	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO; 3. RESCUE DE FRACTURA S.A. 4. CLÍNICA DE LA COSTA LITA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
98	1706870	21/06/2017	GILEAD SCIENCES, INC. / ICON CLINICAL RESEARCH REPRESENTADO EN COLOMBIA POR ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	GS-US-296-1080	PI-GIS-1032	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A.; 3. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL; 4. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
99	1707421	14/07/2017	BAIERS S.A. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BH-1034	INFORME ANUAL	1. ONCOMEDICA S.A.; 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 3. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
100	1707984	23/07/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	ORFB02H2301	PI-NO-1042	INFORME ANUAL	CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
101	17104516	03/10/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	M101-291	PI-BM-746	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. RESCUE DE FRACTURA S.A. 3. CLÍNICA DE LA COSTA LITA 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 5. SERVIMED S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 10 DEL 17 DE DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
102	1710478	03/10/2017	ALCON RESEARCH LTDA / NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	RTH283-C001	PI-AL-R-907	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION OPTALMOLOGICA LTDA. 2. FUNDACION OPTALMOLOGICA FUNDONAL 3. CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI 4. CLÍNICA DE OPTALMOLOGIA SAN DIEGO S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 11 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
103	1710389	09/10/2017	GILEAD SCIENCES, INC. / ICON CLINICAL RESEARCH REPRESENTADO EN COLOMBIA POR ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	GS-US-296-1080	PI-GIS-1032	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 3. CENTRO MEDICO MBANACO DE CALI S.A. 4. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 17 DEL 17 DE MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
104	1710494	04/10/2017	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CL04041023	PI-RPH-1084	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 17 DE ABRIL DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
105	1710491	04/10/2017	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CL04041025	PI-RPH-1085	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 17 DE ABRIL DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
106	1710980	06/10/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	M101-291	PI-BM-746	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. RESCUE DE FRACTURA S.A. 3. CLÍNICA DE LA COSTA LITA 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 5. SERVIMED S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 20 DEL 16 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
107	1710592	06/10/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3M75-522	PI-MS-1131	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMEDICA S.A. 2. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. CLÍNICA DE ALTA TECNOLOGIA MARAYA 3. INSTITUTO DE CÁNCER OSIA S.A. 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 5. HERATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO

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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTESAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos