

Documentos año: 30 de Junio 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	1703728	18/05/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLC899C2301	PI-NO-904	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN Y MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE VERSIÓN LOCAL 4.1 DEL 23 DE MARZO DE 2017.	CUMPLE
2	1705295	17/05/2017	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC/PPD COLOMBIA S.A.S.	C18021	PI-MP-969	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJA EMBARAZADA-AUTORIZACIÓN PARA USAR Y OBTENER INFORMACIÓN PERSONAL DE SALUD: COLOMBIA, ESPAÑOL, FCI AUTORIZACIÓN PARA LA PAREJA EMBARAZADA VERSIÓN 1.2_14FEB2017_FEREIRA_SITIO 10103.	CUMPLE
3	1705453	18/05/2017	BAXALTA INNOVATIONS GMBH/QUINTILES COLOMBIA LTDA.	181403	PI-BIG-1092	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.0 FINAL, CON FECHA 04 DE ENERO DE 2017.	CUMPLE
4	1705438	18/05/2017	BAXALTA INNOVATIONS GMBH/QUINTILES COLOMBIA LTDA.	181403	PI-BIG-1092	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
5	1705451	18/05/2017	BAXALTA INNOVATIONS GMBH/QUINTILES COLOMBIA LTDA.	181403	PI-BIG-1092	NUEVOS INVESTIGADORES	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAVIER DAÑO TRIANA RODRIGUEZ.	CUMPLE
6	1703390	28/03/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-042	PI-MS-841	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A. PROMOTORA LAS AMERICAS 2. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI 3. CLÍNICA DEL COLOMBI - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 4. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	CUMPLE
7	1703058	30/03/2017	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD./PPO COLOMBIA S.A.S	GB2868	PI-FH-847	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA, ESPAÑOL, FCI V.1, 20 ENERO 2017 DR. CARLOS EDUARDO AGUIRRE FRANCO, CENTRO # 26050.	CUMPLE
8	1703730	04/04/2017	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A./ PPD COLOMBIA S.A.S.	CV183316	PI-BM-1018	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: COLOMBIA, ESPAÑOL, FCI VERSIÓN 0.1: 11/02/2016, GÓMEZ, SITIO 9039 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EMBARAZADAS COLOMBIA, ESPAÑOL, FCI PARA EMBARAZADAS VERSIÓN 2.3, 11/02/2016, GÓMEZ, SITIO 9039.	CUMPLE
9	1703804	06/04/2017	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	SOPH087-045LIV	PI-LBS-1077	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.1 COLOMBIA AGOSTO 2016.	CUMPLE
10	1704067	17/04/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLC2696Q2301	PI-NO-1111	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
11	1704063	17/04/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLC2696Q2301	PI-NO-1111	NUEVOS 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 LONDÑO	CUMPLE
12	1704088	17/04/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLC2696Q2301	PI-NO-1111	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO BASADO EN EMBARAZO COLOMBIA VERSIÓN 1.0 FECHA DE VERSIÓN: 04-SEP-2016 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE SEGUIMIENTO DE EMBARAZO, VERSIÓN 1.0 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2016	CUMPLE
13	1705570	24/05/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20120119	PI-AG-868	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. BIOMELAR S.A.S. 2. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 3. FUNDACIÓN DEL CARIPE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 4. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA 5. RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, VERSIÓN COL 4.0.0 DEL 18 DE MAYO DE 2016.	CUMPLE
14	1705552	23/05/2017	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT LLC.	PC132765CLL3001	PI-JC-716	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 12.0 FINAL 23 NOV 2016, VERSIÓN COLOMBIA 8 ENE 2017	CUMPLE
15	1705496	22/05/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-006	PI-MS-819	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL MK3475-006 VERSIÓN DEL 17 DE MARZO DE 2017.	CUMPLE

Documentos año: 30 de Junio 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
16	1705606	24/05/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-249	PI-M5-1052	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA; CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL ENMIENDA 2 DEL 16 DE MARZO DE 2017	CUMPLE
17	1705573	24/05/2017	GENENTECH INC.   QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA30044	PI-GNT-1101	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
18	1705575	24/05/2017	GENENTECH INC.   QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA30044	PI-GNT-1101	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS; HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN JOSE JALLER RAAD	CUMPLE
19	1705600	24/05/2017	GENENTECH INC.   QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA30044	PI-GNT-1101	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
20	1705602	24/05/2017	GENENTECH INC.   QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA30044	PI-GNT-1101	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS; HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LEON FELIPE JARAMILLO PAQUE.	CUMPLE
21	1703937	07/04/2017	BAXALTA INNOVATIONS GMBH QUINTILES COLOMBIA LTDA.	161403	PI-BIG-1092	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
22	1703939	07/04/2017	BAXALTA INNOVATIONS GMBH QUINTILES COLOMBIA LTDA.	161403	PI-BIG-1092	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA; INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.1 FINAL, CON FECHA 05 DE ENERO DE 2017	CUMPLE
23	1704135	18/04/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLC289602301	PI-NO-1111	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
24	1704137	18/04/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLC289602301	PI-NO-1111	NUEVOS INVESTIGADORES	RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS; HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RODRIGO BOTERO LÓPEZ	CUMPLE
25	1704138	18/04/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLC289602301	PI-NO-1111	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA; 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, BASADO EN ENMIENDA 1, COLOMBIA, V.1.0 FECHA DE VERSIÓN: 04-SEP-2016 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE SEGUIMIENTO DE EMBARAZO, BASADO EN ENMIENDA 1, COLOMBIA, V.1.0 FECHA DE VERSIÓN 04-SEP-2016	CUMPLE
26	1704170	18/04/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLC289602301	PI-NO-1111	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
27	1704153	18/04/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLC289602301	PI-NO-1111	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS; HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN CARLOS CHAVARRA	CUMPLE
28	1704170	18/04/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-170	PI-M5-1038	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA; DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL MK3475-170 VERSIÓN LOCAL 16 DE MARZO DE 2017 (HTU)	CUMPLE
29	1704204	20/04/2017	GENENTECH INC.   QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA29350	PI-GNT-1050	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	1704207	20/04/2017	GENENTECH INC.   QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA29350	PI-GNT-1050	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS; HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN JOSE JALLER RAAD	CUMPLE

Documentos año: 30 de Junio 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
11	1704209	20042017	GENENTECH INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA2959	PI-GNT-1050	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPANA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
12	1704211	20042017	GENENTECH INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA2959	PI-GNT-1050	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPANA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ENRIQUE TORO GUTIERREZ.	CUMPLE
13	1704212	20042017	GENENTECH INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA2959	PI-GNT-1050	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
14	1704213	20042017	GENENTECH INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA3067	PI-GNT-1087	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. PATRICIA XAJETA VELEZ SANCHEZ	CUMPLE
15	1704214	20042017	GENENTECH INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA3067	PI-GNT-1087	NUEVOS INVESTIGADORES	RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. EDWIN ANTONIO JAUREGUI CUARTAS	CUMPLE
16	1704215	20042017	GENENTECH INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA3067	PI-GNT-1087	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
17	1703425	3/28/2017	BAYER S.A	BAY 94-8802 / 17530	PI-BH-1012	INFORME ANUAL	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ASOCIACIÓN IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS</li> <li>2. BIOMELAB LTDA</li> <li>3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA</li> <li>4. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CEMDE S.A" VITAL FUNDACION</li> <li>5. CLINICA DE LA COSTA LTDA</li> <li>6. ALPS DECA DIAB: SERVICIOS MEDICOS LTDA</li> <li>7. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA</li> <li>8. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARBOMET ESE CAFETERO - CEQUIN</li> <li>9. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A.S</li> <li>10. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION Y METABOLISMO COMETA</li> <li>11. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA</li> <li>12. HOSPITAL PABLO TORON URIBE</li> <li>13. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL</li> <li>14. PROMOTORA MEDICA LAS AMERICAS S.A - CLINICA DE LAS AMERICAS</li> <li>15. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNINENDO</li> <li>16. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.</li> <li>17. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACION CARDIOMET PEREIRA</li> <li>18. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S</li> <li>19. CHESCOLOMBIA S.A.S.</li> <li>20. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S</li> <li>21. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE</li> <li>22. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CC 23. RODRIGO BOTERO S.A.S.</li> <li>24. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACOSTA SAS</li> <li>25. COYAZON BE</li> <li>26. FUNDACION CLINICA VALLE DE BOGOTA</li> <li>27. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI</li> <li>28. ENDOCARE LTDA</li> </ol>	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
18	1703474	29/03/2017	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA	EFC13691	PI-SA-1009	INFORME ANUAL	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES</li> <li>2. NEURO INVESTIGACIONES LTDA</li> <li>3. FUNDACION NEUROLOGICA COLOMBIANA</li> <li>4. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARÍA</li> </ol>	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
19	1704763	04/05/2017	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A/PPD COLOMBIA S.A.S	BI1218.74	PI-PP-455	INFORME ANUAL	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. IPS DECA DIAB: SERVICIOS MEDICOS LTDA</li> <li>2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS</li> <li>3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA</li> <li>4. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTA FECLA CLINICA CARLOS JORDAN LILLYE FOSCAL</li> <li>5. BIOMELAB LTDA</li> <li>6. INSTITUTO DE INVESTIGACION INOVRINOMIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE</li> <li>7. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNINENDO</li> <li>8. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACOSTA SAS</li> <li>8. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA.</li> <li>10. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA</li> <li>11. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD</li> </ol>	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
40	1705358	18/05/2017	ELI LILLY AND COMPANY PAREVEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	BCB109 (Amlyfin) and HMO-MC-ORD (Lily)	PI-PA-513	INFORME ANUAL	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL</li> <li>2. LABORATORIO CARDIOLOGICO LTDA. CARDIOLAB</li> <li>3. RODRIGO BOTERO S.A.S.</li> <li>4. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CEMDE S.A"</li> <li>5. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS</li> <li>6. FOCUS IPS LTDA SEDE UNIDAD DE ENDOCRINOLOGIA Y ENFERMEDADES DIGESTIVAS</li> <li>7. BIOMELAB LTDA</li> <li>8. INSTITUTO DE INVESTIGACION BIOS-ORIBOLIMIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE</li> <li>8. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS</li> </ol>	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
41	1703732-1613765	05/04/2017-21/12/2016	JANSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT LLC.	RIVAROXDT302 - BAY 59-793917261	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLAN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACION PARA EL PACIENTE- RIVAROXDT302. COL. MODELO DE FCL VERSION 3.1_16 OCT 2015 (CAMBIO ADMINISTRATIVO 14 OCT 2016)</li> <li>2. HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PRESELECCION- RIVAROXDT302. COL. (MODEL)CLINICO SUPLEMENTARIO. VERSION 1.0_21 AGO 2015 (CAMBIO ADMINISTRATIVO 14 OCT 2016)</li> </ol>	CUMPLE

Documentos año: 30 de Junio 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
42	1703773 / 1704799 / 1704250	05/04/2017 - 18/01/2017 - 20/04/2017	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT LLC.	RIVAROXDV7302 - BAY 59-703017261	PI-JC-549	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RODRIGO BOTERO S.A.S	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA PARA EL PACIENTE RIVAROXDV7302. COL. MODELO DE FCI. VERSION 3.1. 14 OCT 2015/ CAMBIO ADMINISTRATIVO 14 OCT 2016</p> <p>2. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PRESELECCION RIVAROXDV7302. COL. (MODEL) CI CLINICO SUPLEMENTARIO. VERSION 1.0. 24 AGOSTO 2015/ CAMBIO ADMINISTRATIVO 14 OCT 2016</p>	CUMPLE
43	16002488 / 17003398	12/01/2016 / 07/06/2017	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/QUINTILES COLOMBIA LTDA.	AR 14.001	PI-AP-947	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<p>1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL</p> <p>2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL</p> <p>3. FUNDACION VALLE DEL LILI</p> <p>4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE</p> <p>5. IPS UNIVERSITARIA</p> <p>6. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL.</p>	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SCMPB-TAK491 VERSION 10. DEL 22 DE ABRIL DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
44	17683028 / 17028443	13/06/2017 / 08/03/2017	BOEHRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1218.22	PI-LB1-889	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<p>1. IPS DEXA DIAB. SERVICIOS MEDICOS LTDA</p> <p>2. FUNDACION CARDIOMET COQUI</p> <p>3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA IPS CARDIOMET PEREIRA</p> <p>4. IPS CENTRO CENTRICO HISTORICAL JOSE LUIS ACORNE SAS</p> <p>5. CLINICA DE LA COSTA LTDA</p> <p>6. IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL</p> <p>7. SOLANO Y TERRONTI SERVICIOS MEDICOS LTDA</p> <p>8. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RESCARD SAS</p> <p>9. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y MULTISPECIALIDAD CICMA SAS</p> <p>10. MEDULSA MEDICINA PRESELECCION S.A.</p> <p>11. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA</p> <p>12. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA S.A. -CAMEDI</p> <p>13. CLINICA IPS S.A.S.</p> <p>14. HEALTHY MEDICAL CENTER SAS</p>	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 15 DE FECHA 17 DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
45	17063613	13/06/2017	P-(PH) F. HOFFMANN-LA ROCHE LTDA / C-(QC) QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA28951	PI-FH-975	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<p>1. CLINICA COLSANTIS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA</p> <p>2. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S.</p>	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 10 DE SEPTIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
46	17063614	13/06/2017	P-(PH) F. HOFFMANN-LA ROCHE LTDA / C-(QC) QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA28949	PI-FH-974	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<p>1. CLINICA COLSANTIS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA</p> <p>2. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S.</p> <p>3. FUNDACION VALLE DE LILI.</p>	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 10 DE SEPTIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
47	17001528 / 17065416	08/01/2017 / 06/06/2017	CUBIST PHARMACEUTICAL INC./C-(IN) INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	CXA-NP-1144	PI-CU-825	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<p>1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE</p> <p>2. CLINICA DE LA COSTA</p> <p>3. FUNDACION VALLE DE LILI</p> <p>4. FUNDACION CLINICA SHAW</p>	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR. EDICION 8.0 DEL 01 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
48	16095794 / 17039795	07/09/2016 - 31/03/2017	VIV HEALTH CARE / GLAXOSMITHKLINE- PPD COLOMBIA, S.A.S..	AH68-048	PI-BM-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA PARA EL PACIENTE JANSSEN-COMBI-ARNO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - VERSION No. 3.1. DE FECHA 05 SEPTIEMBRE 2016</p> <p>2. ADENDA AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - VERSION No. 2.1. DE FECHA 13 ENERO 2016</p>	NEGADO
49	17002382 / 17042026	05/01/2017 - 20/04/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	8027938	PI-RO-709	CONSENTIMIENTO INFORMADO	<p>1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY</p> <p>2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE</p> <p>3. ONCOEMICA S.A.</p>	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA PARA EL PACIENTE TRASTUZUMAB EMFANTANINA - F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. - PROTOCOLO B007938.000. FORMATO DE AUTORIZACION PARA LEASAR Y DIVULGAR INFORMACION DE SALUD DURANTE EL EMBARAZO - VERSION 1.1 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2014 DE LA VERSION 2 EN INGLES DEL 24 DE MARZO DE 2014</p> <p>2. TRASTUZUMAB EMFANTANINA - F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. - PROTOCOLO B007938.000. FORMATO DE AUTORIZACION PARA LEASAR Y DIVULGAR INFORMACION DE SALUD DURANTE EL EMBARAZO - VERSION 1.2 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 21 DE JUNIO DE 2016 DE LA VERSION 2 EN INGLES DEL 24 DE MARZO DE 2014</p> <p>3. TRASTUZUMAB EMFANTANINA - F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. - PROTOCOLO B007938.000. FORMATO DE AUTORIZACION PARA LEASAR Y DIVULGAR INFORMACION DE SALUD DURANTE EL EMBARAZO - VERSION 1.1 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2014 DE LA VERSION 2 EN INGLES DEL 24 DE MARZO DE 2014</p>	CUMPLE
50	16132251 / 17037605	23/12/2016 - 05/04/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. PFIZER INC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004-0081521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	<p>1. FUNDACION CARDIOMET - CEQUIN.</p> <p>2. DEXA DIAB. SERVICIOS MEDICOS LTDA.</p> <p>3. ASOCIACION IPS MEDICOS INTENSIVAS DE CALDAS</p>	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA PARA EL PACIENTE MERCK SHARP &amp; DOHME S.A.S. Y PFIZER INC. COLOMBIA. MODELO FCI BF. 01 JUL 2016. CAMBIO ADMINISTRATIVO. ISEP2016 EN IDIOMA ESPAÑOL.</p> <p>2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE UNA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA. MK-8835-004-0081521021. COLOMBIA. MODELO FCI BF. ESPAÑOL. 01 JUL 2016. CAMBIO ADMINISTRATIVO. ISEP2016 EN IDIOMA ESPAÑOL.</p> <p>3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE UNA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA. MK-8835-004-0081521021. COLOMBIA. MODELO FCI BF. ESPAÑOL. 01 JUL 2016. CAMBIO ADMINISTRATIVO. ISEP2016</p>	CUMPLE
51	16097440 / 17037429	13/09/2016 - 05/04/2017	VIV HEALTH CARE / GLAXOSMITHKLINE- PPD COLOMBIA, S.A.S..	AH68-048	PI-BM-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL. COUNTRY	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA PARA EL PACIENTE JANSSEN-COMBI-ARNO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - VERSION No. 3.0. DE FECHA 06 MAYO 2016</p> <p>2. ADENDUM No 1 Y 6 DE MAYO DE 2016 AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - VERSION No. 2. DE FECHA 22 SEPTIEMBRE 2015</p>	NEGADO
52	17038358	06/04/2017	BAYER S.A./LAT RESEARCH	16027	PI-BH-991	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	MEDSERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
53	17038358	06/04/2017	BAYER S.A./LAT RESEARCH	16027	PI-BH-991	NUEVOS INVESTIGADORES	MEDSERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. SERGIO DANIEL MONTALVO Y HOJA DE VIDA DE SUBINVESTIGADOR A SOPORTE DRA. MARISOL DOQUE CHACON	CUMPLE
54	17038358	06/04/2017	BAYER S.A./LAT RESEARCH	16027	PI-BH-991	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDSERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 4.0 16-MAR-2017</p> <p>INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA NIÑOS DE 12 AÑOS O MENOS. VERSION 4.0 16-MAR-2017</p> <p>PAGINA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EL EMBARAZO Y NACIMIENTO. VERSION 2.0-16-MAR-2017</p> <p>PAGINA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EL EMBARAZO Y NACIMIENTO. VERSION 2.0-16-MAR-2017</p>	CUMPLE
55	17035972	31/03/2017	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-227	PI-BM-3001	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA PARA EL PACIENTE JANSSEN-COMBI-ARNO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - VERSION No. 3.0. DE FECHA 06 MAYO 2016	CUMPLE

Documentos año: 30 de Junio 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	17045611	28/04/2017	SANOFI PASTERUR S.A. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CY065	PI-SAP-1033	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIÁTRICA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. FORMULARIO DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES DE DEDE LOS 3 AÑOS DE EDAD A MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD, VERSIÓN 3.0 CON FECHA 30 DE MARZO DE 2017. FORMATO DE ASENTIMIENTO ESPECIFICO CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA	CUMPLE
57	16137538 / 17045228 / 17052996	22/12/2016 - 17/04/2017 - 17/05/2017	BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE/GENENTECH, INC/ RPS COLOMBIA LTDA. (PARA HEALTH SCIENCE)	ON2052	PI-BA-796	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIQOQUA. 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CARDIOMET COQUIN. 3. SERVICIOS MEDICOS MS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES DE DEDE LOS 3 AÑOS DE EDAD A MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD, VERSIÓN 1.1 DEL 10 MAYO 2016. (JON A. MEJELIN). EL EMBARAZO, VERSIÓN 1.1 DEL 10 MAYO 2016. (JON A. MEJELIN). 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES EMBARAZADAS / AUTORIZACION PARA USAR Y COMPARTIR INFORMACION DE SALUD RELACIONADA CON EL EMBARAZO, VERSIÓN 1.1 DEL 10 MAYO 2016. (CARDIOMET COQUIN ARRIENAL). 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES EMBARAZADAS / AUTORIZACION PARA USAR Y COMPARTIR INFORMACION DE SALUD RELACIONADA CON EL EMBARAZO, VERSIÓN 1 DEL 8 ABRIL 2016. (SERVICIOS MEDICOS MS LTDA - BOGOTA).	CUMPLE
58	17040203	12/04/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA28949	PI-FH-974	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL Y DOCUMENTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE, VERSIÓN 3.0, DE FECHA 23 DE OCTUBRE DE 2015. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DEL ESTUDIO GA28949 VERSIÓN 1.0, FINAL DE FECHA 20 DE MAYO DE 2016.	CUMPLE
59	17041915	08/06/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAMN1572201	PI-NO-760	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL DE SAN JOSE.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 DEL 20 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
60	17061553	08/06/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-119	PI-MS-1026	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. FUNDACION VALE DE LILI 3. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
61	17062244	09/06/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO29594	PI-RO-894	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. ONCOLOGOS DE OCCIDENTE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR R04878646 AVASTIN (BEVACIZUMAB) VIGÉSIMO CUARTA VERSIÓN DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
62	17064326	14/06/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-562	PI-MS-1015	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A. CLINICA LAS AMERICAS 2. ONCOMEDICA S.A. 3. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 4. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLECULA MK3475 EDICIÓN N° 12 DEL 05 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
63	17063504	13/06/2017	ROCHE S.A	BO28407	PI-RO-887	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR R048681 PERJETA (PERTUZUMAB) VERSIÓN 15 DE FEBRERO DE 2016 ANEXO NUMERO 1 (DICIEMBRE DE 2016)	DOCUMENTO REVISADO
64	17065271	16/06/2017	P-(M) MILLENIUM PHARMACEUTICALS, INC / C-(PPD) PPD COLOMBIA S.A.S.	C18621	PI-PM-869	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR DE IKAZOMB EDICIÓN 9 DE FECHA 17 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
65	17064930	15/06/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-412	PI-MS-1130	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACION VALE DE LILI 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR DE MOLECULA MK3475 EDICIÓN 13 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
66	17064908	15/06/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-181	PI-MS-1040	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. SEDE PRINCIPAL CLINICA DE ALTA TECNOLOGIA MARAYTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR DE MOLECULA MK3475 EDICIÓN 13 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
67	17064672	15/06/2017	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	DS138C00001	PI-AZ-907	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA. 2. IPS HOSIORISGOTO NOTERO S.A.S. 3. FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 4. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERESTAS DE CALDAS 5. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA CEMDE 6. IPS CENTRO CENTRICO ASCENDENTAL JOSE LUIS ACCINI 7. FUNDACION CARDIOMET COQUIN 8. IPS CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS SAS 9. CENTRO DE INVESTIGACION CARDIOLOGICA S.A.S. 10. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA 11. FUNDACION VALE DE LILI 12. CORAZON IPS SAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 21 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
68	17067574	23/06/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 3475-355	PI-MS-1083	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 3. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 4. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN MOLECULA MK3475 EDICIÓN 12 DEL 5 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
69	17067296	23/06/2017	ROCHE S.A	BO28407	PI-RO-887	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN R05304029 KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINA) VERSION 11 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
70	17066675	23/06/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-061	PI-MS-984	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. FUNDACION VALE DE LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN N° 13 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
71	17066669	23/06/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 3475-240	PI-MS-1052	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN N° 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 ESTEBAN  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos