

INVIMA	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM005		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015

Documentos año: Julio 30 de 2020

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

NO.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	2020120852	13/07/2020	ABBVIE S.A.S.	814-254	PI-885-1143	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMÉDICA S.A. 2. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 3. CORPORACIÓN HOSPITALARIA JUAN COLOMBIA, SEDE SERVICIOS HOSPITAL MAYOR UNIVERSITARIO MEDELLIN	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 10.0 DE FECHA 19 DE AGOSTO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
2	2020120989	13/07/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	8K3475-522	PI-885-1131	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HEMATO-ONCOLOGOS S.A. 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN DAMAZO 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 4. ONCOMEDICO S.A. 5. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A SEDE PRINCIPAL CLINICA DE ALTA TECNOLOGIA MARAYA 6. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A CLINICA DE LA AMERICAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR Manual del Investigador 8K-3475 Edición Número: 10. Fecha de publicación: 10-MAR-2020	DOCUMENTO REVISADO
3	2020121913 2020122206	18/07/2020 16/07/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	8K7854-620	PI-885-1150	CIERRE DE CENTRO	E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	2020122748	15/07/2020	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC/ KOWA ROS COLOMBIA LTD.	K-877-382	PI-KW-1124	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GL - IPS	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	2020123793	16/07/2020	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC/ KOWA ROS COLOMBIA LTD.	K-877-382	PI-KW-1124	CIERRE DE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAS S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	2020123104	17/07/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	8K3475-562	PI-885-1015	CIERRE DE CENTRO	CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	2020123081	13/07/2020	INSTITUTO KIRBY UNIVERSIDAD DE GALE DEL SUR/ ALVAREZ GUTIERREZ ASOCIADOS S.A.S	D2EFT	PI-K-1193	INFORME ANUAL	ASISTENCIA CENTRICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
8	2020123558 2020125618	23/07/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	8B101-550	PI-88-299	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S 2. HOSPITAL PIEDROTONDI URIBE 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S - CIREM S.A.S 4. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
9	2020123718	23/07/2020	TRICIDA, INC/ IPS COLOMBIA LTDA (PSA HEALTH SCIENCES)	TRCA-303 (VALOR-GR2)	PI-71-1278	CIERRE DE CENTRO	E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	2020120528	14/07/2020	ALLERGAN SALES, LLC/PAREXEL	8LM-MD-62	PI-ALL-1205	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A.S 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 3. FUNDACION DEL CARIPE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - BIOS 4. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 5. BIOCARE LTDA 6. RODRIGO BOTERO S.A.S. 7. CENTRO MEDICO HIRAMONDO DE CALI S.A 8. MEDPLUS CENTRO DE RECUPERACION INTEGRAL S.A.S. SEDE CENTRO MEDICO INTEGRAL CHCO MEDPLUS CPE 9. ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES 10. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA 11. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PENERIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR 8B-01 TELMEDELLA VERSION 10 DEL 10 DE AGOSTO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
11	2020123966	23/07/2020	PRODUCTOS ROCHE S.A.	8023983	PI-RO-1116	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR 8024127 TERCENTROTRM (ATEZOLIZUMAB), VERSION 15, JULIO DEL 2019, AGENCIA DE NUMERO 2, DICIEMBRE DE 2019	DOCUMENTO REVISADO

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

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