

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RESA-FM055	Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: Julio 31 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	17069001	30/06/2017	ABBVIE SAS	M13-545	PI-ABS-1049	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JOSE FERNANDO MOLINA RESTREPO	CUMPLE
2	17067409	23/06/2017	ABBVIE SAS	M13-545	PI-ABS-1049	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
3	17063632	13/06/2017	PRODUCTOS ROCHE SA	M029983	PI-RO 1116	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
4	17066416	21/06/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-355	PI-MS-1083	NUEVOS INVESTIGADORES	HEMATO ONCOLOGOS S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL ALVARO GOMEZ DIAZ	CUMPLE
5	17063621	13/06/2017	PRODUCTOS ROCHE SA	M029983	PI-RO 1116	NUEVOS INVESTIGADORES	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. SEDE CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL ANDRÉS FELIPE CARDONA ZORRELLA	CUMPLE
6	17069003	30/06/2017	ABBVIE SAS	M13-545	PI-ABS-1049	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
7	17067405	23/06/2017	ABBVIE SAS	M13-545	PI-ABS-1049	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL PHILIPPE SELIM CHALEM CHOLEKA	CUMPLE
8	17049063	09/05/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK0431A-289	PI-MS-791	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL MK0431A-289 VERSION LOCAL 04 DE ABRIL DE 2017 CDC.	CUMPLE
9	17073469	12/07/2017	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. CLINICA DEL COUNTRY 3. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 4. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN N° 13 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
10	17074052	13/07/2017	F. HOFFMANN. LA ROCHE LTDA / PRODUCTOS ROCHE S.A	B021005	PI-RO-790	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL. INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R045-224 MABTHERA / RITUXAN (RITUXIMAB) ONCOLOGIA, VIGÉSIMO PRIMERA VERSIÓN DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
11	17050954	12/05/2017	UCB BIOSCIENCES INC / RPS COLOMBIA LTDA	SP0967	PI-UB-887	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SP0967 FCI PRINCIPAL PARA COLOMBIA - DR. PEREZ, ESPAÑOL - 21-JUL-2015 - VERSION 2.0 BASADO EN EL FCI GLOBAL PRINCIPAL (EXC. EEUU) - ESPAÑOL - 31-ABR-2015 - VERSION 1.2	CUMPLE
13	17050292	10/05/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-893	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 5.1, FINAL, 23 DE NOVIEMBRE DE 2016.	CUMPLE

Documentos año: Julio 31 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
14	17050296	10/05/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-893	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. 2. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CARDIOMET FERRISAL 4. CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 5. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENOCINOLÓGICA Y PREVENCIÓN METABÓLICA - ENOCAREE LTDA 6. INSTITUTO FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 7. ASOCIACION IPS MEDICINA Y PREVENCIÓN METABÓLICA - ENOCAREE LTDA 8. CENTRO DE ENAYOS CLINICOS - HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN 9. CENTRO MEDICO INBAMACO DE CALI S.A. 10. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 11. DEXA DIAS SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 5.0, FINAL, 30 DE OCTUBRE DE 2016.	CUMPLE
15	17050299	10/05/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-893	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 5.3, FINAL, 28 DE NOVIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
16	17074820	14/07/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	V212-011	PI-MS-528	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CLINICA DEL COUNTRY 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 4. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN 5. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 6. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA V212-011 EDICION N°9 DEL 17 DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
17	17074860	14/07/2017	PROLONG PHARMACEUTICALS LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	508C-002	PI-PPH-1030	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ 2. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA IMAT ONCOMEDICA 3. CLINICA DE LA COSTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION N° 10 DEL 28 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
18	17072141	07/07/2017	SEQRUS UK LIMITED. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA, CAMERO S.A.S. 2. FUNDACION CARDIOMET CEDUN 3. CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A. 4. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 5. E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN 6. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 7. CLINICA DE LA COSTA LTDA 8. ASOCIACION MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION N° 6 DEL 27 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
19	17063429	13/06/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO29983	PI-RO-1116	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. PROTOCOLO MO29983, CDC-VERSION 1,1 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 24 DE MARZO DE 2017 DE LA VERSION 4.0 EN INGLES DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 2016	CUMPLE
20	17071863	07/07/2017	ROCHE S.A	MO28457	EO-RO-34	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 46-2294 MATHERA SCRITUXAN SC (RTUXMAB FORMULACION SBCUTANEA) INDICACIONES ONCOLOGICAS. OCTAVA VERSION DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
21	17073056	11/07/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / PRODUCTOS ROCHE S.A	BO21005	PI-RO-790	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIONFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR OBINUTUZUMAB (HUMAB-CD030-QA191) VERSION 10 DE SEPTIEMBRE DE 2016, APENDICE NUMERO 1 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
22	17073266	11/07/2017	SANOFI PASTEUR S.A. / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CY065	PI-SAP-1033	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CORPORACION CIENTIFICA PEDIATRICA- CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA. CEP 2. CLINICA DE LA COSTA 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 19 DEL 9 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
23	17071454	06/07/2017	FIBROGEN, INC / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	FGCL-4592-063	PI-FIB-873	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR FG-4592/ASP-1917/AZD9941 EDICION 3.0 DEL 23 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
24	17071504	06/07/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / PPD COLOMBIA S.A.S.	WB28163	PI-PH-855	MANUAL DEL INVESTIGADOR	E.S.E. HOSPITAL SANTA CLARA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LEBRIKUZUMAB MLR1444A, RO6490356 VERSION 11 DE MARZO DE 2016 Y ANEXO AL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LEBRIKUZUMAB MLR1444A, RO6490356 Y ANEXO 1 DE FECHA JULIO DE 2016 PARA VERSION 11	DOCUMENTO REVISADO
25	17066460	02/05/2017	GENENTECH INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA30044	PI-ONT-1101	NIUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

Documentos año: Julio 31 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
26	17988324	5/31/2017	SANOFI PASTEUR INC / RPS COLOMBIA LTDA.	H-030-014	PI-SA-759	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S.- CAIMED S.A.S. - BOGOTÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR HUMBERTO REYNALES LONDOÑO	CUMPLE
27	16139042 - 17048881	26/12/2016 - 29/05/2017	CELLTRON, INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	CTP1632	PI-PP-884	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. RIESGO DE FRACTURA 2. PREVENTIVE CARE LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - COLOMBIA, ESPAÑOL, FOJ_4_1_16AGOSTO2016_DOMINGUEZ_SITIO_4384 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - COLOMBIA, ESPAÑOL, FOJ_4_1_16 AGOSTO2016_LONDOÑO_SITIO_4385	CUMPLE
28	17988162	31/05/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-412	PI-MS-1130	NUEVOS INVESTIGADORES	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANDRÉS FELIPE CARDONA DOMÍNGUA	CUMPLE
29	17988112	31/05/2017	GENENTECH INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA30044	PI-GNT-1101	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S.- CIRCARIBE S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MAURICIO RICARDO ABELLO BAMPÍ	CUMPLE
30	17989129	01/06/2017	GENENTECH INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA30044	PI-GNT-1101	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO SANCHEZ VALLEJO	CUMPLE
31	17983029	13/06/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO29983	PI-RO 1116	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PROTOCOLO MO29983-VERSION 1.1 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 24 DE MARZO DE 2017 DE LA VERSIÓN 4.0 EN INGLÉS DEL 19 DE NOVIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
32	17964331	14/06/2017	JANSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431784DNE301	PI-JC-893	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 5.2. FINAL CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A. 20 DE ABRIL DE 2017.	CUMPLE
33	17988395	31/05/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-355	PI-MS-1083	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E .	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JESUS OSWALDO SANCHEZ CASTELLO	CUMPLE
34	17988388	31/05/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-355	PI-MS-1083	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
35	17989138	31/05/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-412	PI-MS-1130	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
36	17986449	25/05/2017	GENENTECH INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA30044	PI-GNT-1101	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
37	17988109	31/05/2017	GENENTECH INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA30044	PI-GNT-1101	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S.- CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

Documentos año: Julio 31 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
38	17059131	01/06/2017	GENENTECH INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA30044	PI-OKT-1151	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
39	17064321	14/06/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-412	PI-M5-1130	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA "ESTUDIO RANDOMIZADO FASE II DE PEMBROLIZUMAB ADMINISTRADO EN FORMA CONCOMITANTE CON QUIMIODRACION Y COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO, CASOS Y CUELLO AVANZADO LOCALMENTE (KEYNOTE 412)" PROTOCOLO MK-3475-412 VERSION 30 DE ENERO DE 2017 FVL.	CUMPLE
40	17067407	23/06/2017	ABEVIE SAS	M13-545	PI-ABS-1049	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA "ESTUDIO RANDOMIZADO FASE II DE PEMBROLIZUMAB ADMINISTRADO EN FORMA CONCOMITANTE CON QUIMIODRACION Y COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO, CASOS Y CUELLO AVANZADO LOCALMENTE (KEYNOTE 412)" PROTOCOLO MK-3475-412 VERSION 30 DE ENERO DE 2017 FVL. 1. M13-545- FCI DEL ESTUDIO PRINCIPAL CON BASE EN LA VERSION DEL VOCABULARIO ESPECIFICO PARA EL ESTUDIO (BSL) DEL 26-AGO-2016; PARA COLOMBIA VERSION 2.0 DEL 22-MAR-17. 2. M13-545- FCI DE INVESTIGACION OPCIONAL CON BASE EN LA VERSION DEL VOCABULARIO ESPECIFICO PARA EL ESTUDIO (BSL) DEL 26-AGO-2016; PARA COLOMBIA VERSION 2.0 DEL 22-MAR-17. 3. M13-545- FCI PARA LA PAREJA EMBARAZADA CON BASE EN LA VERSION DEL 15-ENE-2016; PARA COLOMBIA VERSION 2.0 DEL 22-MAR-17.	CUMPLE
41	17069632	30/06/2017	ROCHE S.A	BO28497	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 RO488461 PERJETA (PERTUZUMAB) DÉCIMA SEXTA VERSIÓN DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
42	17069324	29/06/2017	ASTRAZENECA / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	BCB109	PI-PA-613	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. ENDOCARE LTDA 4. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 6. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA - CEMRE 7. RODRIGO BOTERO S.A.S. IPS 8. BIOMELAS LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 5.0 DEL 16 DE MAYO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
43	17069439	29/06/2017	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED BUENOSAIRES, COLOMBIA	R475-PN-1523	PI-RPH-1089	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 2. ISOLAND Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS UNIDNO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 9 DEL 23 DE FEBRERO DE 2017, VERSION 1.0 APROBADA EL 13 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
44	17069765	30/06/2017	BAYER S.A.	BAI 59-393919786	PI-BH-773	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA 2. IPS CENTRO CENTRICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. 3. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 4. IPS FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS 5. CLINICA DE LA COSTA 1 LTDA 6. CLINICA MARLEY 7. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 8. FUNDACION CARDIOMET F.C.E. SANTIAGO OCEJUN 9. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO 10. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS - BIESCARDIO 11. IPS CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CARDIOMET 12. FUNDACION CENTRO DE ONCOLOGIA Y METABOLISMO - COMETA 13. FUNDACION VALLE DE LILI 14. CORAZON IPS 15. IMAT ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 24.6 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
45	17069950	28/06/2017	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	NOR-202	PI-TAK-883	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CORPORACION CIENTIFICA PEDIATRICA- CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA. CEP	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 4.0 DEL 24 DE DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
46	17069949	28/06/2017	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	NOR-202	PI-TAK-883	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CORPORACION CIENTIFICA PEDIATRICA- CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA. CEP	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 5.0 DEL 29 DE NOVIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
47	17068334	27/06/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLEE01F2301	PI-NO-999	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR LEE011 EDICION 10 DEL 10 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
48	17069794	28/06/2017	UCB PHARMA S.A / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	SP0969	PI-UB-881	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR CON FECHA DEL 02 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
49	17061587	08/06/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-119	PI-M5-1026	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 MK3475-119 VERSION LOCAL DEL 16MAR2017 COUNTRY.	CUMPLE

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