

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de septiembre del 2016

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	16022923	08/03/2016	PFIZER INC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	B1801315	EO-PA-104	CIERRE DE PROTOCOLO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE CIR CARIBE S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	16010292	04/02/2016	ABBVIE S.A.S	M12-914	PI-AB-909	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A - CLINICA DEL COUNTRY 3. CENTRO MEDICO IMBANACO 4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 5. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOMEDICA S.A (IMAT)	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
3	16090366	25/08/2016	ACERTA PHARMA, BV / PPD COLOMBIA S.A.S.	ACE-CL-007	PI-ACE-1000	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS HOSPITAL PABLO TOBON URIBE FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL ONCOMEDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA ACALABRUTINIB (ACP-196), EDICION 5 DE FECHA 07 DE DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
4	16086906	17/08/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110118	PI-AG-839	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCARE UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO IPS RODRIGO BOTERO S.A.S CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA CENTRO CARDIOVASCULAR SANTA LUCIA IPS FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA IPS BIOS BIOMELAB LTDA IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS FUNDACION CARDIOMET CEQUIN FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 9.0 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
5	16018196	25/02/2016	ASAHI KASEI PHARMA AMERICA CORPORATION/ PPD COLOMBIA S.A.S	3-001	PI-AK-742	INFORME ANUAL	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
6	16027700	18/03/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	178-CL-101	PI-AS-862	CIERRE DE PROTOCOLO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	16015975	19/02/2016	ASTRAZENECA AB	D3251C00004	PI-AZ-886	INFORME ANUAL	1. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 4. RODRIGO BOTERO S.A.S. 5. E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL 6. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA-UNIENDO 7. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 8. CLINICA DE LA COSTA LTDA 9. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de septiembre del 2016

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
8	16014892	17/02/2016	ASTRAZENECA AB	D2210C00007	PI-AZ-929	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. E.S.E. HOSPITAL SANTA CLARA 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 5. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 6. NEUMO INVESTIGACIONES LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
9	16092022	30/08/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. GUSTAVO ADOLFO GUZMAN RUIZ	CUMPLE
10	16092025	30/08/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. GUSTAVO ADOLFO GUZMAN RUIZ	CUMPLE
11	16085076	10/08/2016	BAYER S.A./ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BH-1034	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO 17712, SISICF MASTER V3 FECHA 5 MARZO 2015_ COLOMBIA_V1 FECHA 23 SEPTIEMBRE 2015_ ESPAÑOL_CAMBIO ADMINISTRATIVO A	CUMPLE
12	16085077	10/08/2016	BAYER S.A./ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BH-1034	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO 17712, SISICF MASTER V3 FECHA 5 MARZO 2015_ COLOMBIA_V1 FECHA 23 SEPTIEMBRE 2015_ SITIO 3105_ ESPAÑOL_CAMBIO ADMINISTRATIVO B 2. ESTUDIO 17712 INFORMACIÓN DEL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACION FARMACOGENÉTICA VERSIÓN MASTER 2_ FECHA 06 FEB 2015_ COLOMBIA_V1 FECHA 23 SEPTIEMBRE 2015_ ESPAÑOL_CAMBIO ADMINISTRATIVO A, SITIO 3105_ ESPAÑOL	CUMPLE
13	16085078	10/08/2016	BAYER S.A./ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BH-1034	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. ESTUDIO 17712 INFORMACIÓN DEL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN FARMACOGENÉTICA VERSIÓN MASTER 2_ FECHA 06 FEB 2015_ COLOMBIA_V1 FECHA 23 SEPTIEMBRE 2015_ ESPAÑOL 2. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE 17712, SISICF MASTER V3_ FECHA 5 MAR 2015_ COLOMBIA_ V1 FECHA 23 SEPTIEMBRE 2015_ ESPAÑOL- CAMBIO ADMINISTRATIVO A	CUMPLE
14	16085079	10/08/2016	BAYER S.A./ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BH-1034	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS-IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE 17712, SISICF MASTER V3_ FECHA 5 MAR 2015_ COLOMBIA_ V1 FECHA 23 SEPTIEMBRE 2015_ ESPAÑOL- CAMBIO ADMINISTRATIVO A 2. ESTUDIO 17712 INFORMACIÓN DEL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACION FARMACOGENÉTICA VERSIÓN MASTER 2_ FECHA 06 FEB 2015_ COLOMBIA_V1 FECHA 23 SEPTIEMBRE 2015_ ESPAÑOL	CUMPLE
15	16085080	10/08/2016	BAYER S.A./ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BH-1034	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. 17712, SISICF MASTER V3 FECHA 5 MARZO 2015 COLOMBIA_V1 SITIO 3104 V1, 13 ABRIL 2016_ ESPAÑOL 2. ESTUDIO 17712 INFORMACIÓN DEL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN FARMACOGENÉTICA VERSIÓN MASTER 2_ FECHA 6 FEB 2015_ COLOMBIA_V1 FECHA 23 SEPTIEMBRE 2015_ ESPAÑOL	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de septiembre del 2016

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	16089204	23/08/2016	BAYER S.A.	BAY 59-7939 / 15786	PI-BH-773	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS - IPS IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL IPS FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS CLINICA LA COSTA LTDA CLINICA DE MARLY - SEDE UNIMARLY ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS - RIESCARD IPS CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CARDIOMET FUNDACION CENTRO CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA FUNDACION VALLE DE LILI CORAZON IPS INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA IMAT ONCOMEDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 23 DEL 30 DE OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
17	16084616	09/08/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA	CA209-214	PI-BM-911	CIERRE DE PROTOCOLO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
18	16023026	06/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA	CA209-214	PI-BM-911	CIERRE DE CENTRO	INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
19	16014685	16/02/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA	IM 128-027	PI-BM-943	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. RIESGO DE FRACTURA S.A 4. SERVIMED S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
20	16082163	10/08/2016	CUBIST PHARMACEUTICALS INC/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	CXA-NP-11-04	PI-CU-925	CIERRE DE CENTRO	E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
21	16082181	03/08/2016	DAIICHI SANKYO PHARMA DEVELOPMENT LIMITED / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	DS5565-A-E310	PI-DA-952	CIERRE DE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S-CIREEM S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
22	16085902	12/08/2016	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPEMNT INSTITUTE, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HEMATOONCOLOGOS S.A INVESTIGACION Y ESTUDIOS CLINICOS DE ONCOMEDICA S.A HOSPITAL PABLO TOBON URIBE CLINICA DEL COUNTRY CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 4 DE FECHA 15 DE JULIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de septiembre del 2016

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	16081968-16093759	03/08/2016 - 02/09/2016	QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, PROTOCOLO EMR100070-004, COLOMBIA, E.S.E. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, DR. RICARDO ELIAS BRUGES MAYA. VERSIÓN 1.5, FINAL, 22 DE JUNIO 2016	CUMPLE
24	16081972-16093760	03/08/2016-02/09/2016	QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. PAREJA EMBARAZADA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR PRUEBAS DE EMBARAZO Y UN SEGUIMIENTO ADECUADO, PROTOCOLO EMR100070-004, COLOMBIA, E.S.E. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, DR. RICARDO ELIAS BRUGES MAYA. VERSIÓN 1.1, FINAL 22 DE JUNIO 2016.	CUMPLE
25	16081967-16093766	03/08/2016-02/09/2016	QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOGENÉTICA, PROTOCOLO EMR100070-004, COLOMBIA, E.S.E. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, DR. RICARDO ELIAS BRUGES MAYA. VERSIÓN 1.5, FINAL 22 DE JUNIO 2016.	CUMPLE
26	16081973-16091511	03/08/2016-29/08/2016	MERK KGaA, FRANKFURTER STR. 250, 64293, DARMSTADT, ALEMANIA Y EMD SERONO, RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC (SOLO EE.UU) 45A MIDDLESEX TURNPIKE, BILLERICA, MA 01821. EEUU / QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	APROBADO
27	16088039	19/08/2016	FIBROGEN INC / ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	FGCL-4592-063	PI-FIB-873	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DE LA COSTA LTDA HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: APENDICE 1 CON FECHA DEL 22 DE FEBRERO DE 2016 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 8.0 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
28	16088041	19/08/2016	FIBROGEN INC / ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	FGCL-4592-060	PI-FIB-891	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACION REINA ISABEL CLINICA DE LA COSTA LTDA HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: APENDICE 1 CEN FECHA DEL 22 DE FEBRERO DE 2016 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 8.0 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
29	16084077	08/08/2016	PFIZER S.A.S. / ICON HOLDING CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921024	PI-LP-322	INFORME ANUAL	1. RIESGO DE FRACTURA S.A 2. SERVIMED S.A.S 3. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S CIREEM S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
30	16090395	25/08/2016	PFIZER S.A.S. / ICON HOLDING CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921061	PI-LP-554	MANUAL DEL INVESTIGADOR	MEDICITY SAS IPS HOSPITAL PABLO TOBON URIBE RIESGO DE FRACTURA S.A CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DE LA UNIVERSIDAD DEL ROSARIO RIESGO DE FRACTURA S.A REUMALAB	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR TOFACITINIB (CP-690,550) VERSION MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
31	16031344	01/04/2016	PFIZER DE COLOMBIA S.A.S/QUINTILES COLOMBIA LTDA	A3191172	PI-LP-60	INFORME ANUAL	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
32	16081296	01/08/2016	LABORATORIOS SOPHIA S.A DE CV	SOPH148-0512/III	PI-LSO-812	CIERRE DE PROTOCOLO	FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL - FUNDONAL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de septiembre del 2016

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
33	16082126	03/08/2016	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC / PPD COLOMBIA S.A.S	C16019	PI-MP-933	CIERRE DE CENTRO	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
34	16093222	01/09/2016	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S.	C16021	PI-MP-969	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR ALBERTO MARIO PEREIRA GARZON	CUMPLE
35	16084307	09/08/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7655A-014	PI-MS-1007	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS-IMAT- INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) VERSIÓN 2.2 FECHA DE VERSIÓN: 20 DE JUNIO DE 2016	CUMPLE
36	16084310	09/08/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7655A-014	PI-MS-1007	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS-IMAT- INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA VERSION 1.2 FECHA DE VERSION: 20 DE JUNIO DE 2016	CUMPLE
37	16086563	16/08/2016	MSD	MK0431-083	PI-MS-583	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS HOSPITAL PABLO TOBON URIBE CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP - SEDE CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS DEDICINA PREPAGADA CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 16 DEL 11 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
38	16011683	08/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0991-064	PI-MS-825	INFORME ANUAL	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
39	16080561	29/07/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0991-064	PI-MS-825	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
40	16077513	22/07/2016	MSD	MK0518-292	PI-MS-870	INFORME ANUAL	1. IPS ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S 2. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
41	16024590	11/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S/ COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK-8835-001	PI-MS-877	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA- FUNDACION BIOS	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
42	16088736	22/08/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSOM230C2402	PI-NO-436	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO MEDICO IMBANACO SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL SAN JOSE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR SOM230 EDICION 16 DEL 19 DE MAYO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
43	16023890	10/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457F2309	PI-NO-514	CIERRE DE ESTUDIO	1.FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 2. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA L.S.A.S 3. RIESGO DE FRACTURA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de septiembre del 2016

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
44	16087165	17/08/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBKM120F2303	PI-NO-743	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLECULA BKM120 EDICION 9 DEL 19 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
45	16088733	22/08/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBYL719A2201	PI-NO-854	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ADMINISTRADORA COUNTRY - CLINICA DEL COUNTRY CLINICA VIDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLECULA BKM120 EDICION 9 DEL 19 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
46	16017170	23/02/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBYM338D2201	PI-NO-934	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
47	16090383	25/08/2016	PFIZER S.A.S. / ICON HOLDING CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481020	PI-PF-841	MANUAL DEL INVESTIGADOR	RODRIGO BOTERO S.A.S CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A - CEMDE S.A FUNDACION CARDIOMET CEQUIN IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA- ENDOCARE LTDA CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA IPS FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION ENERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
48	16082248	03/08/2016	PFIZER S.A.S. / ICON HOLDING CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481020	PI-PF-841	CIERRE DE CENTRO	1. BIOMELAB LIMITADA 2. DEXADIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
49	16081204	01/08/2016	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLFINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CIERRE DE CENTRO	1. CARDIOCOLOMBIA S.A.S. 2. COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS. UNIVERSIDAD DEL ROSARIO	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
50	16083399	05/08/2016	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLFINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CIERRE DE CENTRO	CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
51	16084463	09/08/2016	PFIZER S.A.S. / ICON HOLDING CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
52	16083402	05/08/2016	PFIZER S.A.S. / ICON HOLDING CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CIERRE DE PROTOCOLO	CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
53	16081208	01/08/2016	PFIZER S.A.S. / ICON HOLDING CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CIERRE DE CENTRO	1. CARDIOCOLOMBIA S.A.S. 2. COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS. UNIVERSIDAD DEL ROSARIO	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: 15 de septiembre del 2016

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
54	16017167	23/02/2016	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLFINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCRSAL COLOMBIA	A3921133	PI-PF-899	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREEM S.A.S 2. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CEMDE S.A", VITAL FUNDACION 3. FUNDACION REINA ISABEL 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 5. MEDICINA ESPECIALIZADA PREVENTIVE-CARE 6. SERVIMED S.A.S 7. COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS. UNIVERSIDAD DEL ROSARIO 8. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 9. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
55	16017399	24/02/2016	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD.	NV25719	PI-PH-942	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
56	16083728	08/08/2016	POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE	TIPS-3	PI-PHR-836	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	APROBADO
57	16016808	23/02/2016	ROCHE	BIG-4-11 / BO25126 / TOC4939G	PI-RO-656	INFORME ANUAL	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 3. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
58	16089343	23/08/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	DR11772	PI-SA-965	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES FUNDACION CARDIOMET CEQUIN CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 06 DEL 07 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
59	16088410	22/08/2016	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	D1050301	PI-SS-857	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LIMITADA - GRUPO CISNE LTDA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LIMITADA - GRUPO CISNE LTDA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LIMITADA - CIPNA LTDA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 16.00, DEL 17 DE DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
60	16088408	22/08/2016	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	D1050302	PI-SS-858	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LIMITADA - GRUPO CISNE LTDA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LIMITADA - CIPNA LTDA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 16.00, 17 DE DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
61	16088409	22/08/2016	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	D1050326	PI-SS-896	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LIMITADA - GRUPO CISNE LTDA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LIMITADA - CIPNA LTDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 16.00, DEL 17 DE DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
62	16071358 - 16092395	07/07/2016 - 31/09/2016	TAKEDA VACCINES INC- CRO: PPD COLOMBIA S.A.S.	DEN-301	PI-TAK-982	CONSENTIMIENTO INFORMADO	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	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 VERSION 4.1_08ABR2016_DR VELEZ_CENTRO 2323 2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO INFORMADO, COLOMBIA ESPAÑOL ASENTIMIENTO VERSION 3.1_22MAR2016_DR VELEZ_CENTRO 2323	CUMPLE

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico invimabpc@invima.gov.co

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos