

Documentos año: 31 de Marzo 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	15132269	15/12/2015	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	20110118	PI-AG-839	INFORME ANUAL	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL 2. FOCUS IPS LTDA. 3. ENDICARE LTDA. 4. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO 5. RODRIGO BOTERO S.A.S. 6. IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A.S 7. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 8. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA. 9. CENTRO CARDIOVASCULAR ASISTES SOTOMAYOR S.A.S. 10. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION CIOMEDICA - FUNDACION BIOS 11. BIOMELAS S.A.S. 12. LABORATORIO CARDIOLOGICO LTDA CARDIOLAB 13. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. 14. Asociación de Médicos Internistas de Caldas 15. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET - CEQUIN 16. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
2	15130859	11/12/2015	INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	HGT-FIR-086	PI-SO-894	INFORME ANUAL	FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
3	15133168	17/12/2015	ALCON RESEARCH LTDA.	C12-067	PI-ALR-895	INFORME ANUAL	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. CLINICA DE OFTALMOLOGIA DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
4	16116393	01/11/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD001N2301	PI-NO-318	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E S.E 2. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 3. REUMALAB S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
5	16117042	02/11/2016	F HOFFMANN LA ROCHE LTD./ QUINTILES DE COLOMBIA LTDA	GA28949	PI-FH-074	INFORME ANUAL	1. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
6	16113307	25/10/2016	F HOFFMANN LA ROCHE LTD./ QUINTILES DE COLOMBIA LTDA	GA28951	PI-FH-075	INFORME ANUAL	1. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
7	16111934	21/10/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-061	PI-MS-884	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 2. FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
8	16110279	18/10/2016	Arbor Pharmaceutical, LLC	AR 14.001	PI-AP-947	INFORME ANUAL	1. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL 4. FUNDACION VALLE DEL LILI 5. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 6. IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
9	1402854	28/03/2014	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V212-001	PI-SM-412	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSAFM056		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN					

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 31 de Marzo de 2017

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
10	16140311	12/29/2016	ROCHE S.A.	MO28107	PI-RO-699	INFORME ANUAL	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.; 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
11	17002276	1/11/2017	ROCHE S.A.	MO25616	PI-RO-747	INFORME ANUAL	1. RESCO DE FRACTURAS S.A. 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E S.E. 3. REJUMALAB S.A.S. 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE. 5. HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
12	17001474	1/6/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	IM103116	PI-BM-831	INFORME ANUAL	CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
13	17001259	1/5/2017	PFIZER COLOMBIA S.A.S. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1817040	PI-PF-885	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
14	17002263	1/11/2017	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EM-988	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY; 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.; 3. ONCOMÉDICA S.A.; 4. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA; 5. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA; 6. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
15	17002279	1/11/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO29594	PI-RO-994	INFORME ANUAL	1. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA; 2. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
16	17003090	1/12/2017	ALCON RESEARCH LTDA	RT1259-C001	PI-AL-997	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGIA LTDA.; 2. FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA NACIONAL - FONDONAL; 3. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.; 4. CLINICA DE OFTALMOLOGIA SAN DIEGO; 5. SOCIEDAD DE CIRUGIA OCULAR S.A.; 6. FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
17	17018773	20/02/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431A-170-03	PI-MS-912	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA SUJETOS QUE CUMPLEN LA MAYORÍA DE EDAD Y 1.0 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2016	CUMPLE
18	16136248	20/12/2016	BAYER HEALTHCARE AG/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA.	17712	PI-BH-1034	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. INFORMACIÓN DEL SUJETO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOGENÉTICA VERSIÓN MASTER 3, FECHA 22 ABR 2016, COLOMBIA_V2 FECHA 14-JUL-2016, ESPAÑOL. 2. 17712.SISICF MASTER V4 FECHA 18 ABR 2016, COLOMBIA_V2 FECHA 22 ABR 2016.	CUMPLE
19	16136250	20/12/2016	BAYER HEALTHCARE AG/ 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. INFORMACIÓN DEL SUJETO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOGENÉTICA VERSIÓN MASTER 3, FECHA 22 ABR 2016, COLOMBIA_V2 FECHA 14-JUL-2016, ESPAÑOL. 2. 17712.SISICF MASTER V4 FECHA 18 ABR 2016, COLOMBIA_V2 FECHA 22 ABR 2016.	CUMPLE
20	16136244	20/12/2016	BAYER HEALTHCARE AG/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA.	17712	PI-BH-1034	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. INFORMACIÓN DEL SUJETO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOGENÉTICA VERSIÓN MASTER 3, FECHA 22 ABR 2016, COLOMBIA_V2 CENTRO 3101, V2, FECHA 14-JUL-2016, ESPAÑOL. 2. 17712.SISICF MASTER V4 FECHA 18 ABR 2016, COLOMBIA_V2 FECHA 22 ABR 2016, SITE 3101 V2 FECHA 13JUN2016, ESPAÑOL.	CUMPLE
21	16136247	20/12/2016	BAYER HEALTHCARE AG/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA.	17712	PI-BH-1034	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. INFORMACIÓN DEL SUJETO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOGENÉTICA VERSIÓN MASTER 3, FECHA 22 ABR 2016, COLOMBIA_V2 FECHA 14-JUL-2016, ESPAÑOL. 2. 17712.SISICF MASTER V4 FECHA 18 ABR 2016, COLOMBIA_V2 FECHA 22 ABR 2016.	CUMPLE
22	17009337	27/01/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-227	PI-BM-1001	INFORME ANUAL	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSAFM066		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN					

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 31 de Marzo de 2017

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	1700913	27-01-2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT0136ARA3005	PI-JR-900	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 2. MEDICITY S.A.S. 3. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM 4. RESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
24	17018178	21/7/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-274	PI-BM-1065	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE-FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA- FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1 DE FECHA 28 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
25	17018169	21/7/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-274	PI-BM-1065	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE-FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS- HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MILTON AUGUSTO SALAZAR MONTAÑA	CUMPLE
26	17018177	21/7/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-274	PI-BM-1065	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE-FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
27	17013933	2/8/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-355	PI-MS-1083	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S A SEDE PERERA CLINICA DE ALTA TECNOLOGIA MARAYA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
28	17003528	13-01-2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	28431754DNE3001	PI-JC-953	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
29	17012127	03/02/2017	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MLN0002-3026	PI-TAK-1017	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
30	17012809	06-02-2017	LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	1160-108	PI-LBI-934	CIERRE DE PROTOCOLO	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
31	17009843	30-01-2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. / PPD COLOMBIA S.A.S.	CA209168	PI-BM-971	CIERRE DE PROTOCOLO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 3. CENTRO MEDICO MIRANCO DE CALI S.A. 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
32	17021787	27-02-2017	SEQIRUS UK LIMITED. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
33	17021793	27-02-2017	SEQIRUS UK LIMITED. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA- MODELO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 4, FCI VERSION 2.0, COLOMBIA ESPAÑOL, FECHA DE FINALIZACION: 23 MAY 2016	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSAFM066		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN					

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 31 de Marzo de 2017

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	17021791	27-02-2017	SEQRUS UK LIMITED / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANDRES ANGELO CADENA BONFANTI	CUMPLE
35	17020332	22-02-2017	BAYER S.A. / LAT RESEARCH	BAY-A2502 / IMPACT:16027	PI-BH-991	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION SALUD PARA EL TROPICO – TROPICAL HEALTH FOUNDATION	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
36	17020335	22-02-2017	BAYER S.A. / LAT RESEARCH	BAY-A2502 / IMPACT:16027	PI-BH-991	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION SALUD PARA EL TROPICO – TROPICAL HEALTH FOUNDATION	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN CARLOS DIAZ GRANADOS	CUMPLE
37	17020337	22-02-2017	BAYER S.A. / LAT RESEARCH	BAY-A2502 / IMPACT:16027	PI-BH-991	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION SALUD PARA EL TROPICO – TROPICAL HEALTH FOUNDATION	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. DR. DB - INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE ASIENTO INFORMADO DE 15 A 17 AÑOS DE EDAD, VERSION 3.1, 26-OCT-2016. 2. DR. DB - INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE ASIENTO INFORMADO DE 12 AÑOS DE EDAD, VERSION 3.1, 24-OCT-2016. 3. DR. DB - INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 3.1, 26-OCT-2016.	CUMPLE
38	16119135 17024598	08-11-2016 03-03-2017	VIV HEALTHCARE /GLAXOSMITHKLINE / PPD COLOMBIA S.A.S.	AJ468-048	PI-BM-880	CIERRE DE PROTOCOLO	1. ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S. 2. FUNDACION VALLE DEL LLU 3. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
39	17019106	20-02-2017	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	ENTERR06929	EO-SA-122	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACION CARDIOMET CEQUIN	CARTAS COMITE DE ETICA CAIEMD INFORME FINAL CONCLUSIONES	DOCUMENTO REVISADO
40	17018997	20-02-2017	BAYER S.A.	BAY 80-6946 / 17067	PI-BH-1004	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
41	17018167	17-02-2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK 3102-018-01	PI-MS-778	CIERRE DE PROTOCOLO	1. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMETRICA - FUNDACION BIOS 3. BIOMEJABI LTDA 4. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
42	17016076	13-02-2017	ABBVIE S.A.S.	M12-914	PI-AB-909	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
43	17016466	14-02-2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CNC42442401	PI-NO-650	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB 2. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL DE SAN JOSE.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSAFM056		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN					

Documentos año: 31 de Marzo 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
44	1701620	14-02-2017	SHIRE HUMAN GENETICS THERAPIES INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	HGT-4HT-094	PI-SH-014	CIERRE DE PROTOCOLO	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
45	17017233	15-02-2017	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC13691	PI-SA-1009	CIERRE DE CENTRO	1. NEUMONVESTIGACIONES S.A.S. 2. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
46	17014402	09-02-2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLAF237AC001	EO-NO-115	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA 2. CAMED 3. CENTRO MEDICO JULIAN GORONILL 4. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA CEMDE 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 6. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 7. IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	CARTAS COMITES DE ETICA	DOCUMENTO REVISADO
47	16137697	22/12/2016	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC/PPD COLOMBIA S.A.S.	C16021	PI-PM-969	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZACION DE ACCESO A REGISTROS MEDICOS. CONSENTIMIENTO PARA TOMA DE MUESTRA DE ASPIRACION DE MEDULA OSEA PARA PRUEBA CITOGENETICA COLOMBIA. ESPAÑOL. FCI PRESELECCION V2.2. 02AGOS2016. PEREIRA. SITIO 10103 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA. ESPAÑOL. FCI. VERSION 3.3. 05 SEPT2016. PEREIRA. SITIO 10103	CUMPLE
48	17011677	02/02/2017	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY. REPRESENTADO EN COLOMBIA POR BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. / PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RESCARD 3. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. CEMDE S.A. 4. FUNDACION VALLE DE LILI 5. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS 6. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA APIXABAN (BMS-562247). VERSION N° 13 DEL 7 DE MAYO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
49	17011084	01/02/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CICL679F2202	PI-ND-1021	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLECUCLA ICL 670 EDICION 18 DEL 18 DE JULIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
50	17011099	01/02/2017	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-158	PI-MS-1043	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION N° 12 DEL 5 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
51	17003507	18/01/2017	ROCHE S.A	B022334	PI-RO-525	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 45-2294. MABTHERA / RITUXAN (RITUXIMAB FORMULACION SUB CUTANEA) I VERSION. SEPTIMA DE FEBRERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
52	17003509	13/01/2017	ROCHE S.A	B022334	PI-RO-525	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 45-2294 MABTHERA / RITUXAN (RITUXIMAB) VERSION 20 DE JULIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSAFM056		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN					

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 31 de Marzo de 2017

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
53	17009290	27/01/2017	ROCHE S.A	WA29748	PI-RO-1031	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 3. RIESGO DE FRACTURA S.A. 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RO 8072759 OBINUTUZUMAB / GAZYVA, GAZYVARO (HUMAB- CD20-GA101) INMUNOLOGÍA, VERSIÓN 2 DE NOVIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
54	17009292	27/01/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / PRODUCTOS ROCHE S.A	8027938	PI-RO-789	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA 2. HOSPITAL SAN IGNACIO 3. SALUDCOOP	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR Ro 45 - 2317 HERCEPTIN (TRASTUZUMAB), DECIMO TERCERA VERSIÓN DE OCTUBRE DE 2012	DOCUMENTO REVISADO
55	17008160	25/01/2017	NEOVACS SA / WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUGRSAL COLOMBIA	IFNK-002	PI-NE-1006	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 2. CENTRO DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. CIRCARIBE S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREM S.A.S. 4. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 5. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 6. MEDICITY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 6.0 DEL 4 DE FEBRERO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
56	17012295	03/02/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 5592-069	PI-MS-809	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SAN FANDER - FOSCAL 3. FUNDACION VALLE DE LILI S.A.S. - CIREM S.A.S. 4. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 5. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 21 DEL 16 DE AGOSTO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
57	16137115	21/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK8521-004	PI-MS-1074	CONSENTIMIENTO INFORMADO	DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL, VERSIÓN 1.1 DEL 09 DE NOVIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
58	17012366	2/3/2017	PFIZER S.A.S/ INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	B1801381	PI-PF-1038	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. PREVENTIVE CARE S.A.S 2. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN DEL 12 DE MAYO DE 2016.	CUMPLE
59	17013926	2/8/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-355	PI-MS-1083	NIJEUOS INVESTIGADORES	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GUSTAVO ADOLFO ROJAS URIBE	CUMPLE
60	17012290	2/3/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-355	PI-MS-1083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA (CONSENTIMIENTO DE CODIGO UNICO PARA USO GLOBAL) MK3475-355 FINAL COLOMBIA VERSION 1.0 FECHA DE VERSION 02 DE JUNIO DE 2016.	CUMPLE
61	17012289	2/3/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-355	PI-MS-1083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) PROTOCOLO MK3475-355 COLOMBIA VERSION 2.2 FECHA DE LA VERSION 10 DE NOVIEMBRE DE 2016	CUMPLE
62	16137113	21/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK8521-004	PI-MS-1074	CONSENTIMIENTO INFORMADO	DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA, VERSIÓN 1.0 DEL 08 DE NOVIEMBRE DEL 2016.	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSAFM056		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN					

Documentos año: 31 de Marzo 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
63	16137117	21/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK8521-004	PI-MS-1074	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
64	16137118	21/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK8521-004	PI-MS-1074	NUEVOS INVESTIGADORES	DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. HERNAN YUPANDUI LOZNO.	CUMPLE
65	17020010	22/02/2017	SEQRUS UK LIMITED / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
66	17020006	22/02/2017	SEQRUS UK LIMITED / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO SÁNCHEZ VALLEJO.	CUMPLE
67	17020017	22/02/2017	SEQRUS UK LIMITED / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: MODELO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN 4 FCI VERSIÓN 2.0 COLOMBIA, ESPAÑOL. FECHA: 23MAY2016.	CUMPLE
68	17019999	22/02/2017	SEQRUS UK LIMITED / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS S.A. - CDI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: MODELO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN 4 FCI VERSIÓN 2.0 COLOMBIA, ESPAÑOL. FECHA: 23MAY2016.	CUMPLE
69	17020001	22/02/2017	SEQRUS UK LIMITED / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS S.A. - CDI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
70	17019998	22/02/2017	SEQRUS UK LIMITED / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS S.A. - CDI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ELSA MARINA ROJAS GARRIDO.	CUMPLE
71	16044988	03/05/2016	BAYER HEALTH CARE / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12311	PI-BH-820	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
72	16108479	13/10/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRF8002A2405	PI-NO-800	CIERRE DE PROTOCOLO	1. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA LTDA. 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL.	CARTAS COMITES DE ETICA	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSAFM066		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN					

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 31 de Marzo de 2017

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
73	16136544	20/12/2016	ASTRAZENECA AB	D3461C00005	PI-AZ-1024	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FCI CENTRAL PARA COLOMBIA ESPAÑOL 18 DE ABRIL DE 2016 VERSIÓN 1.0 MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA A 2. FORMATO PRINCIPAL DE CONSENTIMIENTO DE EMBARAZO PARA COLOMBIA 18 DE ABRIL DE 2016 ESPAÑOL. VERSIÓN 1.0 MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA.	CUMPLE
74	16134788	15/12/2016	MEDIMMUNE LLC MIEMBRO DE COMPAÑIAS ASTRAZENECA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	CD-IA-MEDI-546-1145	PI-ME1811	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. PREVENTIVE CARE S.A.S 2. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA - FERNANDO CHALEM S. IBARRO S.A.S 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 6. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: BIOMARKER SUBSTUDY 10 OCT 2016 COLOMBIA ENGLISH VERSION 3.0 18 OCT 2016 SPANISH TRANSLATION 18 OCT 2016.	CUMPLE
75	16133403	13/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-059	PI-MS-966	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LLILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO INTERNACIONAL) VERSIÓN 4.3 DEL 25 OCTUBRE DE 2016.	CUMPLE
75	16133653	13/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-061	PI-MS-984	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LLILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) (ENMIENDA 5, VERSIÓN 5.2 DEL 25 OCTUBRE DE 2016).	CUMPLE
75	16134214	14/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-042	PI-MS-941	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LLILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSION 6.2 DEL 25 OCTUBRE DE 2016.	CUMPLE
76	1702460/ 17013297	11/01/2017 - 17/02/2017	ASTELLAS PHARMA EUROPE BV / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	178-CL-206A	PI-AS-1088	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LLILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO ADULTOS COLOMBIA SIS-ICF VERSIÓN 1.1.2 DEL 22 NOV 2016 SPA 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES COLOMBIA SIS-ICF VERSIÓN 1.1.2 DEL 22 NOV 2016 SPA	CUMPLE
77	17094478	17/01/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 5.0 DEL 29 DE AGOSTO DE 2016 2. ANEXO 3 VERSIÓN 3.1 DEL 29 DE OCTUBRE DE 2016 AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN 4.0 DEL 6 DE MAYO DE 2016.	CUMPLE
78	17005702	19/01/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1242-001	PI-MS-1082	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CEMED S.A"	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
79	17005709	19/01/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1242-001	PI-MS-1082	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CEMED S.A"	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. NICOLAS IGNACIO JARAMILLO GÓMEZ.	CUMPLE
80	17005707	19/01/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1242-001	PI-MS-1082	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CEMED S.A"	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2.1 DEL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016.	CUMPLE
81	17005401	19/01/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA28949	PI-FH-974	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S	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		
	Código: ASS-RSAFM056		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN					

Documentos año: 31 de Marzo 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
82	17005402	19/01/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA28949	PI-FH-074	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN RICARDO MARQUEZ VELÁZQUEZ.	CUMPLE
83	17002692	12/01/2017	ASTRAZENECA AB	D3251C00004	PI-AZ-886	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANDRÉS ALBERTO ALVAREZ CASTRO	CUMPLE
84	17025112	06/03/2017	PFIZER INC./INVENTY/HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A5481053	PI-PF-1069	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA. MARÍA ELVIRA MONTÓYA	CUMPLE
85	17025538	06/03/2017	PFIZER S.A.S./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL/ SUCURSAL COLOMBIA	A3921133	PI-PF-899	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DEL COUNTRY	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A3921133 CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL DEL ESTUDIO VERSIÓN 20 DE OCTUBRE DE 2015 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL</li> <li>A3921133 CONSENTIMIENTO INFORMADO DE MUESTRAS FARMACOGÉNICAS VERSIÓN DEL 27 DE NOVIEMBRE DE 2013 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL</li> <li>A3921133 EXPOSICIÓN EN ÚTERO FORMULARIO COLOMBIA VERSIÓN 31 DE OCTUBRE DE 2013 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.</li> </ul>	CUMPLE
86	17023972	02/03/2017	JANSEN RESEARCH & DEVELOPMENT/LLC/PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDV73002-BAY 59-7939/1720	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE RIVAROXDV73002_COL_MODELO DE FCI_VERSIÓN 3.1_16OCT2015(CAMBIO ADMINISTRATIVO 06NOV2016)</p> <p>HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PRESELECCIÓN RIVAROXDV73002_COL_C1 CLÍNICO SUPLEMENTARIO VERSIÓN 1.0 24-AGO-2015. CAMBIO ADMINISTRATIVO 04-NOV-2016.</p>	CUMPLE
87	17024680	03/03/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	A1438-047	PI-BM-968	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LLILI	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO V 2.0 DEL 25-OCTUBRE-2016 AL CONSENTIMIENTO INFORMADO V 4.0 DEL 15-ABRIL-2016.</p>	CUMPLE
88	17001413	06/01/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	V503-010	PI-MS-830	MANUAL DEL INVESTIGADOR	<p>1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA - CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA</p> <p>2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAIMED S.A.</p> <p>3. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC</p> <p>4. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE</p>	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA V503 EDICIÓN 9.0 DEL 27 DE SEPTIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
89	17026790	08/03/2017	MERCK SHARP & DOHME CORP. UNA SUBSIDIARIA DE MERCK & CO./INC./PFIZER INC./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004-00-01/81521021	PI-MS-880	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S.	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>FORMULACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE UNA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA MK-8835-004-01/81521021_COLOMBIA_MODELO FCI-IBF_ESPAÑOL_21JUL2016_CAMBIO ADMINISTRATIVO 08SEP2016.</p>	CUMPLE
90	17025515	06/03/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK0431A-289	PI-MS-791	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>FORMATO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) PARA PARTICIPANTES ENROLADOS EN LA ENMIENDA 7 O POSTERIORES, PROTOCOLO MK0431A-289 ENMIENDA 7, COLOMBIA VERSIÓN 8.0, FECHA DE LA VERSIÓN 16MAY2016</p>	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSAFM056		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN					

Documentos año: 31 de Marzo 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
91	17012363	2/3/2017	PFIZER S.A.S/ INVENTY HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	AA091058	PI-PF-1045	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO, RECOLECCIÓN OPCIONAL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN BANCO CON USO OPCIONAL EN INVESTIGACIÓN ADICIONAL, VERSIÓN DEL 01 DE ABRIL DE 2016 2. EXPOSICIÓN EN EL ÚTERO. FORMATO DE DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA. VERSIÓN DEL 17 DE JULIO DE 2006	CUMPLE
92	17001579	1/6/2017	HUMAN GENOME SCIENCES, INC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	HGS1006-C1121	PI-HGS-726	INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. RIESGO DE FRACTURA S.A - SEDE PEREIRA; 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S- CIRESI S.A.S 3. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
93	17002763	1/12/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO28407	PI-RO-887	INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL 2. IPS IMAT- INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA- ONCOMEDICA S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
94	17019994	22/02/2017	SEQRUS UK LIMITED/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP. sede CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
95	17019990	22/02/2017	SEQRUS UK LIMITED/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	NUEVOS INVESTIGADORES	CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP. sede CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS- HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ALEXANDER GONZÁLEZ DORADO.	CUMPLE
96	17019989	22/02/2017	SEQRUS UK LIMITED/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP. sede CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA- MODELO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN 4 FCI VERSIÓN 2.0 COLOMBIA. ESPAÑOL. FECHA: 23MAY2016.	CUMPLE
97	17020012	22/02/2017	SEQRUS UK LIMITED/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. - CAIMED S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
98	17020016	22/02/2017	SEQRUS UK LIMITED/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. - CAIMED S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA- MODELO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. VERSIÓN 4 FCI VERSIÓN 2.2 DR. REYBALES LONDOÑO, COLOMBIA. ESPAÑOL. FECHA: 27JUN 2016, CAMBIO ADMINISTRATIVO 27 SEP 2016.	CUMPLE
99	17020003 / 17027907	22/02/2017 / 10/03/2017	SEQRUS UK LIMITED/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_18	PI-UK-1086	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. - CAIMED S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS- HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. HUMBERTO REYNALES LONDOÑO.	CUMPLE
100	17002017	10/01/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY / BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-649	PI-BM-1081	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSAFM066		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN					

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 31 de Marzo de 2017

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
101	17002022	10/01/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY / BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-649	PI-BM-1081	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS JOSÉ NARVAEZ LÓPEZ.	CUMPLE
102	17002024	10/01/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY / BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-649	PI-BM-1081	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS LEONARDO ROJAS PUEENTES Y DEL SUB-INVESTIGADOR JESUS OSWALDO SANCHEZ CASTILLO COMO SOPORTE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN CUANTO A LA EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN.	CUMPLE
103	17002044	10/01/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY / BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-649	PI-BM-1081	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
104	17002046	10/01/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY / BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-649	PI-BM-1081	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1 DE FECHA 2 DE JUNIO DE 2016. 2. ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO MÁS ALLA DE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD VERSIÓN 1 DE FECHA 2 DE JUNIO DE 2016. 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJAS EMBARAZADAS VERSIÓN 1 DE FECHA 2 DE JUNIO DE 2016.	CUMPLE
105	17002014	10/01/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY / BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-649	PI-BM-1081	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1 DE FECHA 2 DE JUNIO DE 2016. 2. ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO MÁS ALLA DE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD VERSIÓN 1 DE FECHA 2 DE JUNIO DE 2016. 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJAS EMBARAZADAS VERSIÓN 1 DE FECHA 2 DE JUNIO DE 2016.	CUMPLE
106	17001409	06/01/2017	MERCH SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1439A-021	PI-MS-1013	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. FORMATO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL. PROTOCOLO MK1439A-021 ENMIENDA 2, COLOMBIA VERSIÓN 5.3, FECHA DE VERSIÓN 25 NOV 2016.	CUMPLE
107	17001411	06/01/2017	MERCH SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1439A-021	PI-MS-1013	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. FORMATO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA. PROTOCOLO MK1439A-021 FINAL, COLOMBIA VERSIÓN 1.2, FECHA DE VERSIÓN 31 OCT 2016.	CUMPLE
108	16108677 - 17003352 - 17021501	13/10/2016 - 13/01/2017 - 24/02/2017	PFIZER S.A.S	B1801381	PI-PF-1038	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVIMED S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASE 4, DE FECHA DE VERSIÓN 13 MAYO DE 2016 2. RECOLECCION OPCIONAL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA EL BANCO, CON USO ADICIONAL OPCIONAL EN INVESTIGACIÓN, DE FECHA DE VERSIÓN 13 MAYO DE 2016 3. FORMATO DE DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA Y PARTICIPANTE DEL ESTUDIO, DE FECHA DE VERSIÓN 13 MAYO DE 2016	NO CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSAFM056	Versión: 00	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
		Fecha de Emisión: 01/04/2015			

Documentos año: 31 de Marzo 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
109	16093325 - 17021454	01/09/2016 - 24/02/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO25616	PI-RO-747	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. RIESGO DE FRACTURA S.A. 2. E.S.E. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. ADENDUM 1 AL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VIBOSQUEB.F. HOFFMANN LA ROCHE LTD. - PROTOCOLO MO25616-RIESGO DE FRACTURA S.A.- ADENDUM 1 ADAPTADO PARA COLOMBIA EL 29 DE ABRIL DE 2016 DE LA VERSIÓN EN INGLÉS DEL ADENDUM 1 A LA VERSIÓN 7 DEL 12 DE FEBRERO DE 2016. VERSIÓN ADAPTADA AL ESPAÑOL. 2. ADENDUM 1 AL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, ADAPTADO PARA COLOMBIA EL 29 DE ABRIL DE 2016 DE LA VERSIÓN EN INGLÉS DEL ADENDUM 1 A LA VERSIÓN 7 DEL 12 DE FEBRERO DE 2016. VERSIÓN ADAPTADA AL ESPAÑOL.	CUMPLE
110	16135659 - 17023804	19/12/2016 - 02/03/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO21005	PI-RO-790	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1.FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1.FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, PROTOCOLO B021005, VERSIÓN 1.4 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 15 DE JULIO DEL 2016 DE LA VERSIÓN EN INGLÉS DEL 09 DE MARZO DE 2014. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, PROTOCOLO B021005, VERSIÓN 1.2 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 15 DE JULIO DEL 2016 DE LA VERSIÓN EN INGLÉS DEL 09 DE MARZO DE 2014.	CUMPLE
111	17026246	3/7/2017	BAXALTA INNOVATIONS GMBH QUINTES COLOMBIA LTDA.	161403	PI-BIG-1092	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR IVÁN PEÑA CASTELLANOS.	CUMPLE
112	17026244	3/7/2017	BAXALTA INNOVATIONS GMBH QUINTES COLOMBIA LTDA.	161403	PI-BIG-1092	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
113	17009316	1/27/2017	I.R.I.S (INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER)PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CL3-06790-010	PI-IRI-852	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOMET - CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: I.R.I.S. - 14 DE ABRIL DE 2014-COL-25 DE JUNIO DE 2014-CAMBIO ADMINISTRATIVO 02 DE NOVIEMBRE DE 2015-CONFIDENCIAL	CUMPLE
114	16140504	12/29/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLC269602301	PI-NO-922	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN ENMIENDA 2.0 - COLOMBIA VERSIÓN 3.1, FECHA DE VERSIÓN 17 AGOSTO 2016	CUMPLE
115	16140509	12/29/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COVM14982302	PI-NO-1071	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN ENMIENDA 3.0 - COLOMBIA VERSIÓN 2.2, FECHA DE VERSIÓN 22 AGOSTO 2016	CUMPLE
116	17026826	8/3/2017	SANDOZ GMBH ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	1526 RIF_2	PI-SG-1061	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
117	17026829	8/3/2017	SANDOZ GMBH ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	1526 RIF_2	PI-SG-1061	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOSÉ CHARRIA MEJIA.	CUMPLE
118	17026827	8/3/2017	SANDOZ GMBH ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	1526 RIF_2	PI-SG-1061	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1.F.CI VERSIÓN MAESTRA 1, VERSIÓN PARA COLOMBIA 1, CENTRO DR. CHARRIA VERSIÓN 1, 17 DE ENERO DE 2017, CAMBIO ADMINISTRATIVO A. 2.F.CI PARA MUJERES O SUS PADRES EN CASO DE EMBARAZO VERSIÓN MAESTRA 1, VERSIÓN PARA COLOMBIA, CENTRO DR. CHARRIA, VERSIÓN 1, 17 DE ENERO DE 2017, CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
119	17025516	3/6/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431A-170-03	PI-MS-912	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO PARA PADRES/TUTOR LEGAL DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA - VERSIÓN LOCAL DEL 16 DE ENERO DE 2017 MEDPLUS.	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	Código: ASS-RSAFM056		Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN					

Documentos año: 31 de Marzo 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
120	16136280		MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN - LUZ CASTRO DE GUTIERREZ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EVALUACIÓN FARMACOGENÉTICA PARA MENORES DE EDAD, VERSIÓN 2.1, FECHA DE VERSIÓN: 26 SEPTIEMBRE 2016, PROTOCOLO MK-8592-069, ENMIENDA 3	CUMPLE
121	17013089	27/2017	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	ECU-NMO-301	PI-ALP-864	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
122	17015150	21/0/2017	CUBIST PHARMACEUTICAL, INC. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	CXA-NP-11-04	PI-CU-925	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 3. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI; 4. FUNDACIÓN ABCOD SHAD; 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
123	17017422	21/6/2017	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.	D2210C00007	PI-AZ-829	INFORME ANUAL	1. FUNDACIONCARDIOMET - CECUIN; 2. SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E. - UNIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SANTA CLARA; 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.; 4. NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
124	17012577	2/6/2017	BAYER S.A.	BAY-806949/17067	PI-BH-1004	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLÓGIA E.S.E.; 3. ONCOMÉDICA S.A.; 4. FUNDACIÓN CARDIOPINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
125	17016459	21/4/2017	MELINTA THERAPEUTICS, INC. / PSICRO COLOMBIA S.A.S.	ML-3341-306	PI-ME-1041	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PALE - RIONEGRO- CENTROS ESPECIALIZADOS DE SAN VICENTE FUNDACIÓN; 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
126	17020258	2/22/2017	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S	D3251C00004	PI-AZ-886	INFORME ANUAL	1. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 2. FUNDACIÓN CARDIOMET CECUIN 3. IPS CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S 5. IPS RODRIGO BOTERO S.A.S 6. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL 7. IPS CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 8. SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA. UNIENDO 9. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 10. IPS CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP. SEDE CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
127	17020113	2/22/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	B022227	PI-RO-390	INFORME ANUAL	1. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
128	16095686 y 17026568	19/09/2016 y 08/03/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS / MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	V1212-011	PI-MS-528	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. FUNDACION OPHTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL; 3. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 5. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLÓGIA E.S.E.; 6. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
129	16107825 y 17027334	11/10/2016 y 09/03/2017	Pfizer LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM / C(PA) PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	1237.19	PI-LBI-956	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA; 2. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S. IPS CEEP S.A.S. 3. FUNDACION CLÍNICA VALLE DE LILI 4. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY; 5. NEUMO INVESTIGACIONES S.A.S.; 6. E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN - LUZ CASTRO DE GUTIERREZ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

FRANCISCO JAVIER BIERA ESTEBAN  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos