

	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 Noviembre 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
1	16020664	02/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAC2885M2301	PI-NO-530	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABOLICA ENDOCORE LTDA 3. IPS CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR LTDA 4. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA BIOS 5. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA 6. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A. 7. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA 8. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 9. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 10. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. 11. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S IPS 12. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FO 13. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A. 14. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 15. FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 14 CON FECHA DE PUBLICACION 10AGO-2015	DOCUMENTO REVISADO
2	16057694	01/06/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457A2310	PI-NO-1029	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.RIESGO DE FRACTURA. CAYRE 2.HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 15 FECHA DE PUBLICACION 3 DE SEPTIEMBRE DE 2015.	DOCUMENTO REVISADO
3	16082852	04/08/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRFB002H2301	PI-NO-1042	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 14.1. DE DICIEMBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
4	16068492	29/06/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT	PCI32765CLL3001	PI-JC-716	INFORME ANUAL	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE - FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
5	16067503	27/06/2016	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD / PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO27938	PI-RO-789	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 3. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 4. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
6	16069785	05/07/2016	REMPEX PHARMACEUTICALS / ÁLVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	REMPEX -506	PI-REP-959	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI; 3. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA; 4. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
7	16046557 y 16103846	05/05/2016 y 30/09/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSPP100F2301	PI-NO-234	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA; 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 3. RODRIGO BOTERO S.A.S.; 4. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA.; 5. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 6. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA; 7. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA; 8. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO; 9. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A "CEMDE S.A"; VITAL FUNDACION; 10. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE; 11. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A.	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 Noviembre 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
8	16103134	29/09/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V. / ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C.	1517-CL-0608	PI-AS-1005	CIERRE DE CENTRO	1. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL DE SAN JOSE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	16099014	16/09/2016	BRISTOL SQUIBB COMPANY	IM101-291	PI-BM-745	CIERRE DE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	16092582	08/11/2016	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC./PPD COLOMBIA S.A.S.	SHP-609-302	PI-SH-979	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR IDURSULFASA-T EDICIÓN 10.0 DE FECHA 31 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
11	16106619	11/11/2016	MERCK SHARP & DOHME CORP / PFIZER INC. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004 / B1521021	PI-MS-880	CORRECCIÓN TABLA: CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. CENTRO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. 3. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: MK-8835-004/B1521021_COL_MODELO DCI ADDENDUM II_V_1.1 11MAR2016 CTO05-GSOP-RF07 PLANTILLA DEL ANEXO 2.0 DEL ICD (15SEP2014)	CUMPLE
12	16106619	11/11/2016	MERCK SHARP & DOHME CORP / PFIZER INC. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004 / B1521021	PI-MS-880	CORRECCIÓN TABLA: CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACIÓN CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 3. FUNDACIÓN REINA ISABEL 4. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: MK-8835-004/B1521021_COL_MODELO DCI ADDENDUM II_V_1.1 11MAR2016 CTO05-GSOP-RF07 PLANTILLA DEL ANEXO 2.0 DEL ICD (15SEP2014)	CUMPLE
13	16106619	11/11/2016	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL COLOMBIA LTDA	CNT0136ARA3005	PI-JR-900	CORRECCIÓN TABLA: MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM MEDICITY S.A.S CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 9.0 DEL 28 DE ABRIL 2014, ANEXO 1A LA EDICION DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR 9.0. DEL 12 DE FEBRERO DEL 2015., MANUAL DEL INVESTIGADOR - EDICION 10.0 DEL 27 DE ABRIL DE 2015., MANUAL DEL INVESTIGADOR ANEXO 1 DE LA EDICION 10 DEL 15 DE MAYO DE 2015., MANUAL DEL INVESTIGADOR ANEXO 1 DE LA EDICION 10 DEL 15 DE MAYO DE 2015. MANUAL DEL INVESTIGADOR ANEXO 2 DE LA EDICION 10 DEL 20 DE AGOSTO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
14	16098051-16118433	14/09/2016 - 04/11/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A	WO29522	PI-RO-1063	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO WO29522, CDC-VERSION 1.3, ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 26 JULIO 2016 DE LA VERSIÓN 4 EN INGLÉS DEL 18 NOVIEMBRE 2015 - 2. FORMATO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PAREJA EMBARAZADA, PROTOCOLO WO29522, CDC-VERSION 1.0, ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 26 ENERO 2016 DE LA VERSIÓN 2 EN INGLÉS DEL 30 NOVIEMBRE 2015	CUMPLE
15	16100979-16119193	22/09/2016 - 08/11/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-062	PI-MS-1015	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL RICARDO DUARTE MALDONADO	CUMPLE
16	15002456 / 16114053	13/01/2015 27/10/2016	PFIZER INC/ICON CLINICAL RESEARCH COLOMBIA	A3921094	PI-IC-698	INFORME ANUAL	UNIDAD DE GASTROENTEROLOGÍA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA S.A. UGASEND S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
17	16089206-16111720	23/08/2016 - 21/10/2016	BAYER S.A./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. HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO 17712, SISICF MASTER V3 FECHA 5 MARZO 2015, COLOMBIA_V1_CENTRO 3101 V1, FECHA 05 OCTUBRE 2015, ESPAÑOL CAMBIO ADMINISTRATIVO A 2. ESTUDIO 17712, INFORMACIÓN DEL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOGENÉTICA VERSIÓN MASTER 2 FECHA 06 FEB 2015 COLOMBIA V1 CENTRO 3101, V1, FECHA 28 SEPTIEMBRE 2015 ESPAÑOL	CUMPLE
18	16092741 - 16119129	31/08/2016 - 08/11/2016	BAYER S.A. CARRERA 58 No. 10-76, BOGOTÁ D.C. COLOMBIA /LAT RESEARCH, AV CONGRESO 2171, 11 "B" (1428)- BUENOS AIRES ARGENTINA	A2502/ CODIGO IMPACT16027	PI-BH-991	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.1 FECHA: 22 JULIO 2016. DR. DIB 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE 12 AÑOS O MENOS VERSIÓN 3.1 FECHA: 22 JULIO 2016. DR. DIB 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE 13 A 17 AÑOS DE EDAD VERSIÓN 3.1 FECHA: 22 JULIO 2016. DR. DIB 4. PAGINA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EL EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSIÓN 1.1, FECHA: 22 JUL 2016. DR. DIB 5. PAGINA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EL EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSIÓN 1.1, FECHA: 22 JUL 2016. DR. DIB	CUMPLE

	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 Noviembre 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
19	16090997 - 16119132	26/08/2016 - 08/11/2016	BAYER S.A.	BAY-94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL LUIS HERNANDO GARCIA ORTIZ	CUMPLE
20	16089209 - 16116346	23/08/2016 - 01/11/2016	BAYER S.A./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BH-1034	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CAMILO ANDRES MEDINA MARQUEZ	CUMPLE
21	16089208 - 16116344	23/08/2016 - 01/11/2016	BAYER S.A./ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BH-1034	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
22	16090061 - 16116727	25/08/2016 - 02/11/2016	BAYER S.A.	BAY-94-8862/17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO 17530, IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO VERSIÓN FINAL 1.1 CON FECHA 18 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 CON FECHA 21 AGOSTO 2015, VERSIÓN 2.0 FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTA – FSB 13 JUN 2016 2. HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, ESTUDIO 17530 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSION FINAL 1.0_15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015 3. DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DE RETIRO DE CONSENTIMIENTO ESTUDIO 17530 DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0_15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015	CUMPLE

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

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos