

	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: 30 de junio 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	16041951	26/04/2016	ACHAOGEN INC./PSI CRO COLOMBIA S.A.S	ACHN-490-009	PI-ACH-998	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO MASTER FINAL PARA COLOMBIA, CENTRO DRA. VILLEGAS, VERSIÓN 1.0-01 DE FECHA 09 DE JUNIO DE 2015	CUMPLE
2	16041960	26/04/2016	ACHAOGEN INC./PSI CRO COLOMBIA S.A.S	ACHN-490-009	PI-ACH-998	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
3	16041966	26/04/2016	ACHAOGEN INC./PSI CRO COLOMBIA S.A.S	ACHN-490-009	PI-ACH-998	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. MARÍA FERNANDA VILLEGAS OTALORA	CUMPLE
4	16002498	12/01/2016	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	AR 14.001	PI-AP-947	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 4. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 5. IPS UNIVERSITARIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: TAK491 VERSIÓN 10, DEL 22 DE ABRIL DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
5	16042124	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
6	16042126	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
7	16042127	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
8	16042120	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	NUEVOS INVESTIGADORES	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ROSSELLI SANMARTIN	CUMPLE
9	16042121	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	CLÍNICA COLSANTAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	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: 30 de junio 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
10	16042106	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PRINCIPAL PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO VERSION 1.1 FINAL DE 26 DE AGOSTO DE 2015	CUMPLE
11	16042104	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA 1 INFORMACION PRINCIPAL PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA VERSION 1.0 DE 2 DE JULIO DE 2015 2 INFORMACION PRINCIPAL PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO VERSION 1.1 FINAL DE 26 DE AGOSTO DE 2015	CUMPLE
12	16042105	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO MAESTRO SOBRE GENOTIPADO, VERSION 1.0 DEL 16 DE JUNIO DE 2015 PARA COLOMBIA	CUMPLE
13	16042108	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA 1 INFORMACION PRINCIPAL PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA VERSION 1.0 DE 2 DE JULIO DE 2015 2 INFORMACION PRINCIPAL PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO VERSION 1.1 FINAL DE 26 DE AGOSTO DE 2015	CUMPLE
14	16042111	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PRINCIPAL PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO VERSION 1.1 FINAL DE 26 DE AGOSTO DE 2015	CUMPLE
15	16042113	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PRINCIPAL PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO VERSION 1.1 FINAL DE 26 DE AGOSTO DE 2015	CUMPLE
16	16042114	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO MAESTRO SOBRE GENOTIPADO, VERSION 1.0 DEL 16 DE JUNIO DE 2015 PARA COLOMBIA	CUMPLE
17	16042112	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO MAESTRO SOBRE GENOTIPADO, VERSION 1.0 DEL 16 DE JUNIO DE 2015 PARA COLOMBIA	CUMPLE
18	16042110	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO MAESTRO SOBRE GENOTIPADO, VERSION 1.0 DEL 16 DE JUNIO DE 2015 PARA COLOMBIA	CUMPLE
19	16042107	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO MAESTRO SOBRE GENOTIPADO, VERSION 1.0 DEL 16 DE JUNIO DE 2015 PARA COLOMBIA	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: 30 de junio 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
20	16042115	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	NUEVOS INVESTIGADORES	CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA NANCY YOMAYUSA GONZALEZ	CUMPLE
21	16042116	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR KENNY MAURICIO GALVEZ CARDENAS	CUMPLE
22	16042117	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR LUIS HERNANDO GARCIA ORTIZ	CUMPLE
23	16042122	27/04/2016	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V/ ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C	1517-CL-0608	PI-AS-1005	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
24	16058000	02/06/2016	BAYER S.A	BAY 94-8862 / 17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CARDIOCOLOMBIA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1 FORMATO DE CONSENTIMIENTO CONSENTIMIENTO INFORMADO 17530, IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015 2 FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO ESTUDIO 17530 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSION FINAL 1.0 15 JUN 2015 VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015/ VERSION 1.0 CENTRO DE INVESTIGACIONES CARDIOCOLOMBIA S.A.S 1-FEB-2016 3 FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO / DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO 17530, DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSION COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015	CUMPLE
25	16056049	27/05/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA-209-227	PI-BM-1001	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.0 DE FECHA 20 DE JULIO DE 2015 2. ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO CONTINUACION DEL TRATAMIENTO MAS ALLA DE LA PROGRESION DE LA ENFERMEDAD- VERSION 1/15-JULIO-2015 3. ANEXO VERSION 2 DE FECHA 4 DE SEPTIEMBRE DE 2015 AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO- PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA OPCIONAL	CUMPLE
26	16043819	29/04/2016	HUMAN GENOME SCIENCES, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	HGS1006-C1112	PI-HGS-824	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	MEDICITY S.A.S.	FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA EVALUACIÓN DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN (IPS) PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS ESTUDIOS CLÍNICOS / RESPUESTA A REQUERIMIENTO No. 600-1121-16	CUMPLE
27	16002625	12/01/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT0136ARA3002	PI-JR-724	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. PREVENTIVE CARE S.A.S 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S CIREI S.A.S 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S CIREM S.A.S 4. REUMALAB S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: ANEXO 1 A LA EDICIÓN DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR 9.0 DEL 12 DE FEBRERO DEL 2015 VERSIÓN INGLÉS Y ESPAÑOL: MANUAL DEL INVESTIGADOR 10.0 DEL 27 DE ABRIL DE 2015, VERSIÓN INGLÉS Y ESPAÑOL Y ANEXO 1 A LA EDICIÓN DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR 10.0 DEL 15 DE MAYO DE 2015 VERSIÓN INGLÉS ESPAÑOL	DOCUMENTO REVISADO
28	16002677	12/01/2016	PFIZER S.A./SICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	PI-LP-554	PI-LP-554	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDICITY S.A.S 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. RIESGO DE FRACTURA S.A CENTRO 1375 4. COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS 5. RIESGO DE FRACTURA S.A CENTRO 1377 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: VERSIÓN JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
29	16038892	20/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. CENTRO MÉDICO IMBANACO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL, VERSIÓN 3.1 DEL 10 FEB 2016	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: 30 de junio 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
30	1603895	20/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL, VERSIÓN 3.3 DEL 11 MAR 2016	CUMPLE
31	16038910	20/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL, VERSIÓN 3.2 DEL 10 FEB 2016	CUMPLE
32	16038904	20/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA MENORES DE EDAD, VERSIÓN 2.2 DEL 10 FEB 2016	CUMPLE
33	16038917	20/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA MENORES DE EDAD, VERSIÓN 2.1 DEL 10 FEB 2016	CUMPLE
34	16038901	20/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO DEL MENOR, VERSIÓN 2.1 DEL 10 FEB 2016.	CUMPLE
35	16038898	20/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK5592-069	PI-MS-809	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO DEL MENOR, VERSIÓN 2.1 DEL 10 FEB 2016.	CUMPLE
36	16021248	03/03/2016	MERCK SHARP & DOHME CORP/ COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK-1293-006	PI-MS-814	CIERRE DE ESTUDIO	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 2. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A 3. ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES 4. HEALTHY MEDICAL CENTER 5. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 6. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 7. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
37	16042730	27/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-006	PI-MS-819	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORME DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSIÓN 6.1 DEL 24 DE NOVIEMBRE DE 2015	CUMPLE
38	16040491 y 16042439	22/04/2016 y 27/04/2016	NEOVACS S.A. / WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUCURSAL COLOMBIA	IFN-K-002	PI-NE-1007	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOMBIA V1,1 CON FECHA DE 15 DE ENERO DEL 2016	CUMPLE
39	16043184	28/04/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSOM230C2413	PI-NO-960	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 2. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: MODELO DE INFORMACIÓN PARA LA MUJER EMBARAZADA PARTICIPANTE DEL ESTUDIO BASADO EN PROTOCOLO INICIAL VERSIÓN LOCAL 1.0 DEL 09 DE OCTUBRE DE 2015. INFORMACIÓN PARA MUJERES QUE SON PAREJA DE PARTICIPANTES MASCULINOS BASADO EN PROTOCOLO INICIAL VERSIÓN LOCAL 1.0 DEL 09 DE OCTUBRE DE 2015.	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: 30 de junio 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
40	16041914	26/04/2016	PFIZER S.A./SICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN DE SALUD CAFAM FLORESTA 4. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGÍA Y PREVENCIÓN METABÓLICA ENDOCARE Ltda. 5. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 6. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA S.A.S 7. CORAZÓN IPS S.A.S. 8. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA. 9. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUNDACIÓN BIOS 10. RODRIGO BOTERO S.A.S 11. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 12. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA Y SEDE DENOMINADA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNIENDO 13. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 14. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIS CICLAM 15. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A.S 16. SIMEDICS IPS S.A.S 17. HEALTHY MEDICAL CENTER 18. FUNDACIÓN COMETA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 20 DE OCTUBRE DE 2015. ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 20 DE OCTUBRE DE 2015.	CUMPLE
41	16023411	09/03/2016	UCB PHARMA/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	RA0055	PI-UCB-690	CIERRE DE CENTRO	1. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

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

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos