

| | | | | |
|---|---|-------------|---|--|
|  | 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: 31 de octubre 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 | 16100143 | 20/09/2016 | AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA. | 20120119 | PI-AG-868 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. BIOMELAB LTDA. 2. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 4. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 5. RODRIGO BOTERO S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO PARA EL SUBESTUDIO DE LA PRUEBA DE TOLERANCIA A UNA COMIDA MIXTA EXPANDIDO EN MOMENTOS ESPECÍFICOS. VERSIÓN 2.0.0 DEL 29 DE ENERO DE 2016. | CUMPLE |
| 2 | 16097133 | 12/09/2016 | ASTRA ZENECA AB/RPS COLOMBIA LTDA (PARA HEALTH SCIENCES) | D3461C00005 | PI-AZ-1024 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: JUAN PABLO RESTREPO ESCOBAR | CUMPLE |
| 3 | 16097136 | 12/09/2016 | ASTRA ZENECA AB/RPS COLOMBIA LTDA (PARA HEALTH SCIENCES) | D3461C00005 | PI-AZ-1024 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET-CEQUIN | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 4 | 16100520 | 21/09/2016 | BAYER S.A. | BAY-806948/17067 | PI-BH-1004 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBON URIBE | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO 17067, ENMIENDA 06 IP, CI V 13.0A 12 DE MAYO DE 2016. COLOMBIA VERSIÓN 1.0-11 JUL 2016 2. IP/CI PARA LAS ACTUALIZACIONES DEL ESTUDIO. ACTUALIZACIÓN DEL ESTUDIO 17067 VERSIÓN 3.0 12 DE MAYO DE 2016. COLOMBIA VERSIÓN 1.0-11 JUL 2016. | CUMPLE |
| 5 | 16095152 | 06/09/2016 | BAYER S.A. | BAY 94-8862 / 16244 | PI-BH-1010 | NUEVOS INVESTIGADORES | ENDOCARE LTDA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: ERIC HERNANDEZ TRIANA | CUMPLE |
| 6 | 16098249 | 15/09/2016 | BAYER S.A. | BAY 94-8862 / 16244 | PI-BH-1010 | NUEVOS INVESTIGADORES | DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: HERNAN YUPANQUI LOZNO | CUMPLE |
| 7 | 16098251 | 15/09/2016 | BAYER S.A. | BAY 94-8862/16244 | PI-BH-1010 | 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 |
| 8 | 16095151 | 06/09/2016 | BAYER S.A. | BAY-94-8862/16244 | PI-BH-1010 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | ENDOCARE LTDA. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 9 | 16102503 | 27/09/2016 | BAYER S.A. | BAY 94-8862 / 16244 | PI-BH-1010 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 10 | 16102501 | 27/09/2016 | BAYER S.A. | BAY 94-8862 / 16244 | PI-BH-1010 | NUEVOS INVESTIGADORES | IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: NELLY BELTRÁN LÓPEZ | 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: 31 de octubre 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 |
|-----|----------|------------|--------------------|---|---|---------------------------------|--|--|----------|
| 11 | 16102500 | 27/09/2016 | BAYER S.A. | BAY 94-8862 / 16244 | PI-BH-1010 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS | <p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 16244_ VERSIÓN FINAL 1.1 18 JUNIO 2015_ VERSIÓN COLOMBIA 1.0_ 21 AGOSTO 2015</p> <p>2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO ESTUDIO 16244_ VERSIÓN FINAL 1.0 DEL 15 JUNIO 2015_ VERSIÓN COLOMBIA 1.0_ 21 AGOSTO 2015</p> <p>3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO / DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. ESTUDIO 16244_ DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO VERSIÓN FINAL 1.0_15 JUNIO 2015_ VERSIÓN COLOMBIA 1.0_ 21 AGOSTO 2015</p> | CUMPLE |
| 12 | 16095153 | 06/09/2016 | BAYER S.A. | BAY 94-8862/16244 | PI-BH-1010 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | ENDOCARE LTDA | <p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. : ESTUDIO 16244_ IP/CI PRINCIPAL_ INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO_ VERSION FINAL 1.1 18 DE JUNIO DE 2015 VERSION COLOMBIA 1.0_ FECHA DE VERSIÓN 21 AGOSTO 2015</p> <p>2. ESTUDIO 16244_ HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO_ VERSION FINAL 1.0 15 DE JUNIO DE 2015 VERSION COLOMBIA 1.0_ FECHA DE VERSIÓN 21 AGOSTO 2015</p> <p>3. : ESTUDIO 16244_ DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO_ VERSION FINAL 1.0 15 DE JUNIO DE 2015 VERSION COLOMBIA 1.0_ FECHA DE VERSIÓN 21 AGOSTO 2015</p> | CUMPLE |
| 13 | 16095154 | 06/09/2016 | BAYER S.A. | BAY-94-8862/17530 | PI-BH-1012 | NUEVOS INVESTIGADORES | ENDOCARE LTDA. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: ERIC HERNANDEZ TRIANA | CUMPLE |
| 14 | 16098247 | 15/09/2016 | BAYER S.A. | BAY-94-8862/17530 | PI-BH-1012 | NUEVOS INVESTIGADORES | DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:HERNAN YUPANQUI LOZNO | CUMPLE |
| 15 | 16095155 | 06/09/2016 | BAYER S.A. | BAY-94-8862/17530 | PI-BH-1012 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | ENDOCARE LTDA. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 16 | 16098243 | 15/09/2016 | BAYER S.A. | BAY 94-8862/17530 | PI-BH-1012 | 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 |

| | | | | |
|---|---|-------------|---|--|
|  | 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: 31 de octubre 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 |
|-----|----------|------------|---|---|---|---------------------------------|--|---|----------|
| 17 | 16095156 | 06/09/2016 | BAYER S.A. | BAY-94-8862/17530 | PI-BH-1012 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | ENDOCARE LTDA | <p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. 17530_INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL DEL ESTUDIO_VERSION FINAL 1.1_18 JUNIO 2015_VERSION COLOMBIA 1.0_FECHA DE LA VERSIÓN 21 AGOSTO 2015</p> <p>2. 17530_HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO_VERSION FINAL 1.0_15 JUNIO 2015_VERSION COLOMBIA 1.0_FECHA DE LA VERSIÓN 21 AGOSTO 2015</p> <p>3. 17530_DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DE CONSENTIMIENTO_VERSION FINAL 1.0_15 JUNIO 2015_VERSION COLOMBIA 1.0_FECHA DE LA VERSIÓN 21 AGOSTO 2015</p> | CUMPLE |
| 18 | 16102506 | 27/09/2016 | BAYER S.A. | BAY 94-8862 / 17530 | PI-BH-1012 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 19 | 16102505 | 27/09/2016 | BAYER S.A. | BAY 94-8862 / 17530 | PI-BH-1012 | NUEVOS INVESTIGADORES | IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: NELLY BELTRÁN LÓPEZ | CUMPLE |
| 20 | 16102504 | 27/09/2016 | BAYER S.A. | BAY 94-8862 / 17530 | PI-BH-1012 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS | <p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 17530_VERSION FINAL 1.1_18 JUNIO 2015_VERSION COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015</p> <p>2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO ESTUDIO 17530_VERSION FINAL 1.0 DEL 15 JUNIO 2015_VERSION COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015</p> <p>3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO / DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. ESTUDIO 17530. DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO VERSION FINAL 1.0,15 JUNIO 2015_VERSION COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015</p> | CUMPLE |
| 21 | 16098245 | 15/09/2016 | BAYER S.A. | BAY 94-8862/17530 | PI-BH-1012 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA | <p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. 17530_INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO_PRINCIPAL DEL ESTUDIO_VERSION FINAL 1.1_18 JUNIO 2015_VERSION COLOMBIA 1.0_FECHA DE LA VERSIÓN 21 AGOSTO 2015</p> <p>2. 17530_HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO_PRINCIPAL DEL ESTUDIO_VERSION FINAL 1.0_15 JUNIO 2015_VERSION COLOMBIA 1.0_FECHA DE LA VERSIÓN 21 AGOSTO 2015</p> <p>3. 17530_DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO_VERSION FINAL 1.0_15 JUNIO 2015_VERSION COLOMBIA 1.0_FECHA DE LA VERSIÓN 21 AGOSTO 2015</p> | CUMPLE |
| 22 | 16100563 | 21/09/2016 | BIOCAD S.A.S./JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S. | BIORIX | PI-BIO-807 | NUEVOS INVESTIGADORES | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR SECUNDARIO CARLOS EDUARDO BONILLA GONZÁLEZ | CUMPLE |
| 23 | 16099433 | 19/09/2016 | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. | CTT116855 | PI-GS-908 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | NEUMO INVESTIGACIONES LTDA. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: VERSIÓN 04 DEL 14 DE ABRIL DE 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 | |

Documentos año: 31 de octubre 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 |
|-----|----------|------------|--|---|---|---------------------------------|---|--|----------|
| 24 | 16103029 | 28/09/2016 | MELINTA THERAPEUTICS/ PSI-CRO COLOMBIA S.A.S | ML-3341-306 | PI-ML-1041 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO MAESTRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (SIN FARMACOCINÉTICA) PARA COLOMBIA, CENTRO DR CADENA, VERSIÓN 4.0-04 DE FECHA 21 DE JULIO DE 2016. 2. FORMULARIO MAESTRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (CON FARMACOCINÉTICA) PARA COLOMBIA, CENTRO DR DR CADENA, VERSIÓN 4.0 -04 DE FECHA 21 DE JULIO DE 2016. 3. FORMULARIO MAESTRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (SIN FARMACOCINÉTICA) PARA COLOMBIA, CENTRO DR OSORNO, VERSIÓN 4.0-04 DE FECHA 21 DE JULIO DE 2016. 4. FORMULARIO MAESTRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (CON FARMACOCINÉTICA) PARA COLOMBIA, CENTRO DR OSORNO, VERSIÓN 4.0 -04 DE FECHA 21 DE JULIO DE 2016. 5. FORMULARIO MAESTRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (SIN FARMACOCINÉTICA) PARA COLOMBIA, CENTRO DR VILLEGAS, VERSIÓN 4.0-04 DE FECHA 21 DE JULIO DE 2016. 6. FORMULARIO MAESTRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (CON FARMACOCINÉTICA) PARA COLOMBIA, CENTRO DR VILLEGAS, VERSIÓN 4.0 -04 DE FECHA 21 DE JULIO DE 2016. | CUMPLE |
| 25 | 16100979 | 22/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK3475-042 | 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 |
| 26 | 16100981 | 22/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK3475-062 | PI-MS-1015 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 27 | 16100976 | 22/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK 3475-062 | PI-MS-1015 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (CONSENTIMIENTO DE CÓDIGO DOBLE PARA USO GLOBAL)_ PROTOCOLO MK 3475-062 FINAL_COLOMBIA VERSION 2.0_ FECHA DE VERSIÓN 03 AGOSTO 2016 | CUMPLE |
| 28 | 16100977 | 22/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK 3475-062 | PI-MS-1015 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) PROTOCOLO MK 3475-062 FINAL_COLOMBIA VERSION 2.0_ FECHA DE VERSIÓN 03 AGOSTO 2016 | CUMPLE |
| 29 | 16100973 | 22/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK 3475-181 | PI-MS-1040 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (CONSENTIMIENTO DE CÓDIGO ÚNICO PARA USO GLOBAL), PROTOCOLO MK 3475-181 FINAL_COLOMBIA VERSION 1.1_ FECHA DE VERSIÓN 17 JUNIO 2016 | CUMPLE |
| 30 | 16100974 | 22/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK 3475-181 | PI-MS-1040 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL), PROTOCOLO MK 3475-181 FINAL_COLOMBIA VERSION 1.1_ FECHA DE VERSIÓN 17 JUNIO 2016 | CUMPLE |
| 31 | 16101490 | 23/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK 3475-240 | PI-MS-1052 | NUEVOS INVESTIGADORES | ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: ANDRES FELIPE CARDONA ZORRILLA | CUMPLE |
| 32 | 16101487 | 23/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK3475-240 | PI-MS-1052 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY | 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 | | |
| | 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: 31 de octubre 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 | 16099236 | 19/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK 3475-240 | PI-MS-1052 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: JOAQUÍN HERNANDO GUERRA VILLAMIZAR | CUMPLE |
| 34 | 16099235 | 19/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK 3475-240 | PI-MS-1052 | 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 |
| 35 | 16099237 | 19/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK 3475-240 | PI-MS-1052 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) MK 3475-240 ENMIENDA 01 COLOMBIA VERSIÓN 1.2 FECHA DE LA VERSIÓN 08JUL2016. | CUMPLE |
| 36 | 16099238 | 19/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK 3475-240 | PI-MS-1052 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (CONSENTIMIENTO DE CÓDIGO ÚNICO PARA USO GLOBAL) MK 3475-240 ENMIENDA 01 COLOMBIA VERSIÓN 1.2 FECHA DE LA VERSIÓN 08JUL2016. | CUMPLE |
| 37 | 16101494 | 23/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK 3475-240 | PI-MS-1052 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) _ MK3475-240_ENMIENDA 01_COLOMBIA VERSIÓN 1.0_FECHA DE LA VERSIÓN 08 ABRIL 2016 | CUMPLE |
| 38 | 16101496 | 23/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK 3475-240 | PI-MS-1052 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY | 1. CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (CONSENTIMIENTO DE CODIGO UNICO PARA USO GLOBAL) MK3475-240_ENMIENDA 01_COLOMBIA VERSIÓN 1.0_FECHA DE LA VERSIÓN 08 ABRIL 2016_NUMERO DE SEGUIMIENTO DE FBR DE MERCK_MK3475-240-0105-0001 | CUMPLE |
| 39 | 16097115 | 12/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME CORP. UNA SUBSIDIARIA DE MERCK & CO., INC/PFIZER INC SAS/PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S | MK-8835-004-00 / B1521021 | PI-MS-880 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | IPS CENTRO MEDICO JULIÁN CORONEL S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 40 | 16100988 | 22/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS | MK3475-042 | PI-MS-941 | 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 |
| 41 | 16100987 | 22/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK3475-042 | PI-MS-941 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA | 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 | |
| | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | | | |
| | Código: ASS-RSA-FM056 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 01/04/2015 | |

Documentos año: 31 de octubre 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 |
|-----|---------------------|-------------------------|--|---|---|---------------------------------|---|---|-----------|
| 42 | 16100990 | 22/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK 3475-042 | PI-MS-941 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL)_ MK3475-042_ENMIENDA 02_COLOMBIA VERSIÓN 1.0_FECHA DE LA VERSIÓN 27 JULIO 2016 | CUMPLE |
| 43 | 16100993 | 22/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK 3475-042 | PI-MS-941 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (PARA USO GLOBAL)_ MK3475-042_COLOMBIA VERSIÓN 1.0_FECHA DE LA VERSIÓN 29 JULIO 2016 | CUMPLE |
| 44 | 16100994 | 22/09/2016 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK 3475-042 | PI-MS-941 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO (INTERNACIONAL) DE CONSENTIMIENTO PARA ANÁLISIS DE PRESELECCIÓN_ MK3475-042_COLOMBIA VERSIÓN 1.0_FECHA DE LA VERSIÓN 29 JULIO 2016 | CUMPLE |
| 45 | 16083722 / 16103643 | 08/08/2016 - 30/09/2016 | POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE | TIPS-3 | PI-PHR-836 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO TIPS 3 VERSIÓN 3.0 FECHA 4 FEBRERO DE 2015 | NO CUMPLE |
| 46 | 16095746 | 07/09/2016 | PROLONG PHARMACEUTICALS LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | SGSC-002 | PI-PPH-1030 | NUEVOS INVESTIGADORES | ONCOMEDICA S.A | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:LUIS ALFREDO MEZA MONTES | CUMPLE |
| 47 | 16095749 | 07/09/2016 | PROLONG PHARMACEUTICALS LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA | SGSC-002 | PI-PPH-1030 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | ONCOMEDICA S.A | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 48 | 16098050 | 14/09/2016 | PRODUCTOS ROCHE S.A | WO29522 | PI-RO-1063 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. | CUMPLE |
| 49 | 16100150 | 20/09/2016 | PRODUCTOS ROCHE S.A | WO29522 | PI-RO-1063 | NUEVOS INVESTIGADORES | CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: SANDRA FRANCO MILLÁN | CUMPLE |
| 50 | 16098481 | 15/09/2016 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | EFC13691 | PI-SA-1009 | NUEVOS INVESTIGADORES | CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:ALEJANDRO LONDOÑO VILLEGAS | CUMPLE |
| 51 | 16098488 | 15/09/2016 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | EFC13691 | PI-SA-1009 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN | CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA | 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 | |
| | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | | | |
| | Código: ASS-RSA-FM056 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 01/04/2015 | |

Documentos año: 31 de octubre 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 |
|-----|----------|------------|--------------------------------|---|---|-------------------|---|--|--------------------|
| 52 | 16095795 | 07/09/2016 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | LTS11210 | PI-SA-499 | INFORME ANUAL | 1. CIREI S.A.S 2. IDEARG S.A.S 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S CIRCARIBE S.A.S. 4. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA 5. RIESGO DE FRACTURA 6. MEDICITY S.A.S 7. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM 8. SERVIMED | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 53 | 16095797 | 07/09/2016 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | EFC11570 | PI-SA-749 | INFORME ANUAL | 1. IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL 2. ASOCIACIÓN IPS INTERNISTAS DE CALDAS 3. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 4. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 5. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 6. FUNDACIÓN CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN 7. RODRIGO BOTERO S.A.S 8. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD 9. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDÍACA S.A. CEMDE S.A 10. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A 11. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUNDACIÓN BIOS 12. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIA JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S 13. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 14. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S IPS 15. HOSPITAL SANTA CLARA E.S.E 16. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARIA 17. SIMEDICS IPS S.A.S 18. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |

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