

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM096	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de abril 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	16020541	02/03/2016	ACERTA PHARMA, BV /PPD COLOMBIA S.A.S	AC-CL-007	PI-ACE-1000	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACION	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
2	16020548	02/03/2016	ACERTA PHARMA, BV /PPD COLOMBIA S.A.S	ACE-CL-007	PI-ACE-1000	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACION DEL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, COLOMBIA ESPAÑOL FCI VERSION 3.0 12 MAY2015 MEZA SITIO # 369 2. INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUBESTUDIO DE FARMACOCINETICA OPCIONAL, COLOMBIA ESPAÑOL PK FCI VERSION 2.1 27NOV2015 MEZA SITIO # 369 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DE LA PAREJA EMBARAZADA Y DEL RECIEN NACIDO, COLOMBIA ESPAÑOL FCI PAREJA EMBARAZADA VERSION 1.0 04MAY2015 MEZA SITIO # 369	CUMPLE
3	16020526	02/03/2016	ACHAOGEN INC / PSI CRO COLOMBIA S.A.S	ACHN-490-009	PI-ACH-998	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO MASTER FINAL PARA COLOMBIA, CENTRO DR. FIGUEREDO, VERSION 1.0-01 DE FECHA 09 DE JUNIO DE 2015	CUMPLE
4	16020531	02/03/2016	ACHAOGEN INC / PSI CRO COLOMBIA S.A.S	ACHN-490-009	PI-ACH-998	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACION	CLINICA COLSANITAS S.A SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
5	16020540	02/03/2016	ACHAOGEN INC / PSI CRO COLOMBIA S.A.S	ACHN-490-009	PI-ACH-998	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA COLSANITAS S.A SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR DRA. NANCY YOMAYUSA GONZALEZ	CUMPLE
6	16020536	02/03/2016	ACHAOGEN INC / PSI CRO COLOMBIA S.A.S	ACHN-490-009	PI-ACH-998	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA COLSANITAS S.A SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO MASTER FINAL PARA COLOMBIA, CENTRO DR. YOMAYUSA, VERSION 1.0-01 DE FECHA 09 DE JUNIO DE 2015	CUMPLE
7	16020529	02/03/2016	ACHAOGEN INC / PSI CRO COLOMBIA S.A.S	ACHN-490-009	PI-ACH-998	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR DR. MARIO GABRIEL FIGUEREDO MENESES	CUMPLE
8	16020528	02/03/2016	ACHAOGEN INC / PSI CRO COLOMBIA S.A.S	ACHN-490-009	PI-ACH-998	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACION	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
9	15135745	23/12/2015	ANTHERA PHARMACEUTICALS, INC/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	AN-SLE3331	PI-ANT-795	CIERRE DE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA SAS CIREI SAS	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	16023037	08/03/2016	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	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	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM066	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: 15 de abril 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
11	16023039	08/03/2016	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOAQUÍN GUERRA	CUMPLE
12	15132162	15/12/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28431754DIA3008-CANVAS	PI-JC-445	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S - CAIMED S.A.S 2. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: ADENDA 1 DE LA EDICIÓN 12 DE FECHA 13 DE FEBRERO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
13	15120193	11/11/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28431754DIA3008-CANVAS	PI-JC-445	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S - CAIMED S.A.S 2. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: ADENDA 2 A LA EDICIÓN 12 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR, FECHA 17 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
14	15132162	15/12/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28431754DIA3008-CANVAS	PI-JC-445	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S - CAIMED S.A.S 2. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ADENDA AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN COLOMBIA DE LA ADENDA ICF: 25 DE MARZO DE 2015, FECHA DE VERSIÓN DE LA ADENDA ICF CLÍNICO 12 DE MARZO 2015, NÚMERO DE LA ADENDA DEL ICF CLÍNICO V 1.0	CUMPLE
15	15120193	11/11/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	28431754DIA3008-CANVAS	PI-JC-445	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S - CAIMED S.A.S 2. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ADENDA AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO, VERSIÓN COLOMBIA FECHA: 09 DE JULIO DE 2015, FECHA DE VERSIÓN DE LA ADENDA ICF CLÍNICO 25 JUN 2015, NÚMERO DE ADENDA DEL ICF CLÍNICO V 2.0	CUMPLE
16	16019786	01/03/2016	NOVARTIS COLOMBIA S.A	28431754DNE3001	PI-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: RETIRO DE CONSENTIMIENTO. VERSION 1.3 FINAL, 10 DE JULIO DE 2015 PARA LA FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	CUMPLE
17	16024777	11/03/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT0136ARA3002	PI-JR-724	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. PREVENTIVE CARE S.A.S 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S-CIREEM S.A.S 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMLAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL CNT0136ARA3002-COLOMBIA-(MODELO) FCI, VERSIÓN 8.0, FECHA: 21 DEC 2015	CUMPLE
18	16023088	08/03/2016	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921024	PI-LP-322	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO: A3921024_NIVEL PAÍS COLOMBIA VERSIÓN DEL 20 DE NOVIEMBRE 2015.DR MALDONADO (VERSIÓN FINAL)	CUMPLE
19	16020544	02/03/2016	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	C16021	PI-MP-969	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, COLOMBIA ESPAÑOL FCI V3.3, 08FEB2016, SEGOVIA, SITIO10102 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJA EMBARAZADA - AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN AL PERSONAL DE SALUD, COLOMBIA ESPAÑOL FCI AUTORIZACIÓN PARA LA PAREJA EMBARAZADA V1.2, 08FEBRERO2016, SEGOVIA, SITIO 10102 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZACIÓN DE ACCESO A REGISTROS MÉDICOS - CONSENTIMIENTO PARA TOMA DE MUESTRA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA PARA PRUEBA CITOGÉNICA: COLOMBIA ESPAÑOL FCI PRESELECCIÓN V2.2, 08FEBRERO2016, SEGOVIA, SITIO10102	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 abril 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	15134067	18/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	V501-018-11	PI-MS-27	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC 2. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CAFAM 3. CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
21	16022886	08/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0431A-289	PI-MS-791	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO PARA USO GLOBAL DE LA ENMIENDA 05, VERSIÓN 6.1 DEL 13 DE ENERO DE 2016.	CUMPLE
22	16022882	08/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0431A-289	PI-MS-791	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO PARA USO GLOBAL DE LA ENMIENDA 04, VERSIÓN 5.1 DEL 13 DE ENERO DE 2016	CUMPLE
23	16000221	01/04/2016	MERCK SHARP & DOHME CORP/ COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK-8835-001	PI-MS-877	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE - FOSCAL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
24	16003519	14/01/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CQAB149B2401	PI-NO-659	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. NEUMOINVESTIGACIONES LTDA 3. CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES 4. FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
25	16021859	04/03/2016	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR JOSÉ LUIS ACCINI	CUMPLE
26	16021861	04/03/2016	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR LUIS EDUARDO ECHEVERRÍA	CUMPLE
27	16021845	04/03/2016	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET - CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR GREGORIO SANCHEZ VALLEJO	CUMPLE
28	16021834	04/03/2016	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR MÓNICA LÓPEZ PAREJA	CUMPLE
29	16021854	04/03/2016	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR ALBERTO JOSÉ CADENA BONFANTI	CUMPLE
30	16021836	04/03/2016	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROTOCOLO CLCZ696D2301 BASADO EN LA ENMIENDA 01 AL PROTOCOLO CON FECHA DE PUBLICACION 11 DE JUNIO DE 2014. (VERSION 01.02 GLOBAL, SEGUN ENMIENDA AL PROTOCOLO, V 01 VALIDADO AL ESPAÑOLCOLOMBIA EL 21 DE JULIO DE 2014 PARA CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. CON FECHA 6 DE ABRIL 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	

Documentos año: 15 de abril 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
31	16004194	18/01/2016	BOEHRINGER INGELHEIM S.A / PPD COLOMBIA S.A.S	BI 1245,25	PI-PP-471	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA- FUNDACION BIOS 2. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA CEMDE S.A 3. FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN 4. IPS DE XADIAS SERVICIOS MEDICOS LTDA 5. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - CLINICA CARLOS ARDILA LULLE LA FOSCAL 6. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNIENDO	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
32	16024248	10/03/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC13691	PI-SA-1009	INVESTIGADORES	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS; HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MAURICIO DURÁN SILVA Y SECUNDARIO DR. CARLOS TORRES DUQUE	CUMPLE
33	16024251	10/03/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC13691	PI-SA-1009	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
34	16024260	10/03/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC13691	PI-SA-1009	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PRUEBA DEL VIH VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA VERSIÓN LOCAL NO.1*. COL DEL 8 DE OCTUBRE DE 2015.	CUMPLE
35	16024272	10/03/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC13691	PI-SA-1009	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: USO FUTURO DE LAS MUESTRAS VERSIÓN LOCAL NO.1*. COL DEL 8 DE OCTUBRE DE 2015.	CUMPLE
36	16024276	10/03/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC13691	PI-SA-1009	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL VERSIÓN LOCAL NO.1*. COL DEL 8 DE OCTUBRE DE 2015.	CUMPLE
37	16024244	10/03/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC13691	PI-SA-1009	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
38	16024243	10/03/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC13691	PI-SA-1009	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL VERSIÓN LOCAL No. 1B COL DEL 9 DE DICIEMBRE DE 2015	CUMPLE
39	16024241	10/03/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC13691	PI-SA-1009	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PRUEBA DEL VIH VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA VERSIÓN LOCAL NO.1B. COL DEL 9 DE DICIEMBRE DE 2015.	CUMPLE
40	16024240	10/03/2016	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC13691	PI-SA-1009	INVESTIGADORES	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS; HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS MATIZ BUENO	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Código: ASS-RSA-FM066	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: 15 de abril 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
41	16020337	02/03/2016	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MLN0002-3026	PI-TAK-1017	NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
42	16020335	02/03/2016	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MLN0002-3026	PI-TAK-1017	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACION. VERSION 1.0, FINAL, 21 DE JULIO DE 2015	CUMPLE
43	16020334	02/03/2016	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MLN0002-3026	PI-TAK-1017	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO DE FARMACOGENÓMICA VERSIÓN 1.0, FINAL, 21 DE JULIO DE 2015	CUMPLE
44	16024189	10/03/2016	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MLN0002-3026	PI-TAK-1017	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
45	16024192	10/03/2016	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MLN0002-3026	PI-TAK-1017	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. EDWIN ALIRIO BÁEZ ARIZA	CUMPLE
46	16024182	10/03/2016	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MLN0002-3026	PI-TAK-1017	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO DE FARMACOGENÓMICA, VERSIÓN 1.0, FINAL, 21 DE JULIO DE 2015. CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
47	16024183	10/03/2016	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MLN0002-3026	PI-TAK-1017	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN. VERSION 1.0, FINAL, 21 DE JULIO DE 2015. CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
48	16003889	15/01/2016	TAKEDA VACCINES, INC / PPD COLOMBIA S.A.S	DEN-301	PI-TAK-982	CIERRE DE CENTRO	IPS INFECTÓLOGOS ASOCIADOS LTDA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	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