

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Código: ASD-ISA-PM02	Versión: 02	Fecha de Evaluación: 02/04/2015	

Documento año: Febrero 28 de 2015

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	2013181561	12/12/2017	MERCK SHARP & DOMKE COLOMBIA S.A.S	MK3475-205	PM-5-1053	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. ONCOMEDICA S.A. 2. ONCOLOGIA DE OCCIDENTE S.A 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 4. HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN LOCAL DEL 27 DE JULIO DE 2017 ONCOMEDICA 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN LOCAL DEL 28 DE JULIO DE 2017 ONCOIC 3. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN LOCAL DEL 28 DE JULIO DE 2017 COUNTRY 4. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN LOCAL DEL 28 DE JULIO DE 2017 HEMATOONCOL.	CUMPLE
2	20131006102	15/01/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC178F2202	PH-NO-3021	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOLON URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLECULA KCL470 EDICIÓN 19 DEL 28 DE AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
3	20131003951	09/01/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC899C2201	PH-NO-804	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO MEDICO IBBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 14 DEL 09 DE OCTUBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
4	20131003939	09/01/2018	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTDA / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	BP38261	PH-FM-1128	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE RELAJATÓLOGIA E INMEDIOLÓGIA S.A.S - GREEN S.A.S 2. SERVIDOR S.A.S 3. INSTITUTO DE FISIOTERAPIA S.A 4. FUNDACIÓN INSTITUTO DE RELAJATÓLOGIA - FERNANDO CHALEM 5. HEALTHY MEDIC CENTER S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R07123200 VERSIÓN 5 DE DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
5	20131002934	09/01/2018	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTDA / PRODUCTOS ROCHE S.A	B021005	PH-NO-790	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R046-2254 MARATHERA / RITUXAN (RITUXMAB) ONCOLOGÍA VERSIÓN 22 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
6	20131002935	09/01/2018	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTDA / PRODUCTOS ROCHE S.A	B021005	PH-NO-790	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR R05072730 OBRITUZUMAB / GAZYVA, GAZYVARO (NUMAB <CD20> GA151) VERSIÓN 12 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
7	20131002052	03/03/2018	BAYER S.A / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	BAY 63 - 232 / 15561	PH-BH-1139	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LELI 2. CENTRO MEDICO IBBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 17 DEL 23 DE FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
8	20131003944	09/01/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLDK378A2201	PH-NO-843	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 11 DEL 27 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
9	20131003950	09/01/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLDK378A2402	PH-NO-927	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LELI 2. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 11 DEL 27 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
10	20131003940	09/01/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLDK378A2112	PH-NO-3030	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 11 DEL 27 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
11	20131010442	22/01/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAM107A2303	PH-NO-79	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR S7871 EDICIÓN 13 DEL 21 DE JUNIO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
12	20131014110	28/01/2018	MERCK SHARP & DOMKE COLOMBIA S.A.S	MK3475-412	PM-5-1130	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LELI 2. HOSPITAL PABLO TOLON URIBE 3. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 4. CENTRO MEDICO IBBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK3475 EDICIÓN 15 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
13	20131013605	28/01/2018	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTDA / PRODUCTOS ROCHE S.A	M023405	PH-NO-864	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR M023405 MABICUTE VERSIÓN 16 DE AGOSTO DE 2011	DOCUMENTO REVISADO
14	20131015517	29/01/2018	MERCK SHARP & DOMKE COLOMBIA S.A.S.	MK7955A-020	PM-5-1150	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LELI 2. HOSPITAL PABLO TOLON URIBE 3. E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELLAN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MK-7055MK-7055A EDICIÓN 10 DEL 8 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
15	20131014248	30/01/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EFC14028	PH-SA-1341	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION CARDIOFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR NEEGAA (G24 028668) EDICIÓN 4 DEL 30 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
16	20131021244	04/02/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	L7512551	PH-SA-1079	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES 2. MELINDO INVESTIGACIONES LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR SA0221383REG0648 DUPLUMAB VERSIÓN N° 11 DEL 25 DE AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
17	20131022255	08/02/2018	PAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	NOR-202	PH-TAK-883	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CORPORACION CIENTIFICA PEDIATRICA- CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA. CIP	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 6.0 DEL 22 DE NOVIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO

InVIMA	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Código: ASD-ISA-FRM02	Versión: 00	Fecha de Evaluación: 20/04/2025

Documento año: Febrero 20 de 2025 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	ENTIDAD DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
18	2018100110	04/01/2018	PFIZER S.A.SI CON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA		B1871040	INFORME ANUAL	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
19	20181005171	05/01/2018	MERCK SHARP & DOHME CORP./PFIZER INC./PARATEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.		MK-8015-004-01/01/01/2018	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 2. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM-QUE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 3. IPS CENTRO INTEGRAL CENTENARIA S.A.S. 4. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 5. FUNDACIÓN VIDA SURE 6. IDEA DAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 7. ASOCIACIÓN IPS MEDICOS INTEGRADOS DE CALDAS 8. IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
20	2018100895	19/01/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S		MK3473-412	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO MBANAO DE CALI S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL COL. MK-3473-412. V2.03. ESPAÑOL. 0136. 03/NOV/17	CUMPLE
21	2018101725	3/03/2018	R-PHARM /QUINTILES COLOMBIA LTDA		CL04041023	NUOVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. CONSENTIMIENTOS INFORMADOS: EMBARAZO PARA SU IMPLEMENTACIÓN. 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PAREJA EMBARAZADA, VERSIÓN 1.0 DEL 04 MAY 2018. 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 3.1 DE FECHA 01 DE SEPTIEMBRE DE 2017 (MENCIONADOS Y APROBADOS POR EL CEI).	CUMPLE
22	2018101725	3/03/2018	R-PHARM /QUINTILES COLOMBIA LTDA		CL04041023	NUOVOS INVESTIGADORES	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. DIEGO SALABE SOLANO	CUMPLE
23	2018101820	30/01/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.		EFC14028	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOFANTE- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	CUMPLIMIENTO A COMPROMISO ADQUIRIDO MEDIANTE RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO EN CONSENTIMIENTOS INFORMADOS. 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTE ADULTO, VERSIÓN LOCAL NO. 18 COL DEL. 29 DE NOVIEMBRE DE 2017. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRE/MADRE/TUTOR DEL PACIENTE, VERSIÓN LOCAL NO. 18 COL DEL. 29 DE NOVIEMBRE DE 2017	CUMPLE
24	2018100460 17/28397	1/01/2018 23/11/2017	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.		L7512551	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES 2. MEDMO INVESTIGACIONES LTDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 10 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
25	2018102279 2018102502	07/02/2018 14/01/2018	PFIZER S.A.SI CON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA		B3081007	NUOVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. CONSENTIMIENTOS INFORMADOS APROBADOS PARA SU IMPLEMENTACIÓN: 1. B3081007 CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, VERSIÓN 07 DE FEBRERO DE 2017. 2. B3091007 FORMULARIO DE DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN PARA PAREJAS EMBARAZADAS COLOMBIA V2. 20 DE ABRIL DE 2017. (MENCIONADOS Y APROBADOS POR EL CEI).	CUMPLE
26	2018102279 2018102502	07/02/2018 14/01/2018	PFIZER S.A.SI CON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA		B3081007	NUOVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN RICARDO MARIQUEZ VELÁZQUEZ, SUB-INVESTIGADOR DR.A. CATALINA CARDONA CRUENTES	CUMPLE
27	2018102724	14/01/2018	BAYER S.A.		BAY-806946-17067	NUOVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION VALLE DEL LLALI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
28	2018102724	14/01/2018	BAYER S.A.		BAY-806946-17067	NUOVOS INVESTIGADORES	FUNDACION VALLE DEL LLALI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FRANCISCO JAVIER JARAMILLO ECHEVERRY	CUMPLE
29	2018102724	14/01/2018	BAYER S.A.		BAY-806946-17067	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LLALI	CUMPLIMIENTO A COMPROMISO ADQUIRIDO MEDIANTE RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO EN CONSENTIMIENTOS INFORMADOS: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO 17067. IPS PRINCIPAL DEL ESTUDIO EMBARAZO 07/03/2018 COLOMBIA. 03-28-SEPTIEMBRE-2018 FUNDACION VALLE DEL LLALI VERSION 2.0 DEL 12 DE OCTUBRE 2017. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE EMBARAZO Y NACIMIENTO ESTUDIO 17067. HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, V 2.0 15 DE ABRIL DE 2016. COLOMBIA VERSION 1.0 - 11-24-2016. FUNDACION VALLE DEL LLALI VERSION 2.0 DEL 12 DE OCTUBRE 2017. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FARMACOGÉNETICA ESTUDIO 17067. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN FARMACOGÉNETICA V 4.0 30 DE ABRIL 2016. COLOMBIA. VERSION 1.0- 11-30-2016. FUNDACION VALLE DEL LLALI VERSION 2.0 DEL 12 DE OCTUBRE 2017	CUMPLE
30	201714691 2018100162	20/09/2017 09/01/2018	ALCON RESEARCH LTD LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A.		RTH258-C01	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA LTDA 2. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL - FUNDONAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN DEL PARTICIPANTE Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA-PROTOCOLO RTH258-C01. MAN 4.0 CON FECHA 8 DE DICIEMBRE DE 2018 ESPAÑOL - COLOMBIA, VERSIÓN 1.0 CON FECHA DE 01 DE ABRIL DE 2017	CUMPLE
31	1788391 2018100162	14/09/2017 09/01/2018	ALCON RESEARCH LTD LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A.		RTH258-C01	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO MEDICO MBANAO DE CALI S.A. 2. CLINICA DE OFTALMOLOGIA SAN DIEGO S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN DEL PARTICIPANTE Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA-PROTOCOLO RTH258-C01. MAN 4.0 CON FECHA 8 DE DICIEMBRE DE 2018 ESPAÑOL - COLOMBIA, VERSIÓN 1.0 CON FECHA DE 01 DE ABRIL DE 2017	CUMPLE
32	1798460 2018100162	14/09/2017 09/01/2018	ASTRAZENECA AB / IPS COLOMBIA LTDA (COMPAÑIA DEL GRUPO PARA HEALTH SCIENCES)		D3461C00009	NUOVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE - CIRCARIBE SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ELIAS GONZALO FOMERO ILLERA	CUMPLE
33	201714687 2018100162	09/01/2017 09/01/2018	ASTRAZENECA AB / IPS COLOMBIA LTDA (COMPAÑIA DEL GRUPO PARA HEALTH SCIENCES)		D3461C00009	NUOVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Código: AS-RESA-PM02	Versión: 00	Fecha de Evaluación: 20/04/2015

Documento año: Febrero 20 de 2015

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
34	2013144677 2013232157	05/02/2015 08/02/2015	ASTRAZENECA AB / IPS COLOMBIA LTDA (COMPAÑÍA DEL GRUPO PARA HEALTH SCIENCES)	DS461C00009	PI-A2-1129	NUEVOS INVESTIGADORES	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. DIEGO LUIS SAABÍ SOLANO	CUMPLE
35	2013144677 2013232157	05/02/2015 08/02/2015	ASTRAZENECA AB / IPS COLOMBIA LTDA (COMPAÑÍA DEL GRUPO PARA HEALTH SCIENCES)	DS461C00009	PI-A2-1129	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. PROTOCOLO DS461C00009 - FCJ PRINCIPAL PARA COLOMBIA - DR. SAABÍ - ESPAÑOL - 25-NOV-2010 - VERSIÓN 1.0 BASADO EN EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GLOBAL DEL 20-JUN-2010 - PRINCIPAL - INGLÉS - VERSIÓN 1.2 2. PROTOCOLO DS461C00009 - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL EN EL EMBARAZO PARA COLOMBIA - DR. SAABÍ - ESPAÑOL - 25-NOV-2010 - VERSIÓN 1.0 BASADO EN EL FORMULARIO GLOBAL DE CONSENTIMIENTO EN EL EMBARAZO 06-ABR-2010-06-01-VERSIÓN 1.0	CUMPLE
36	2013100303	10/01/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0421-063	PMMS-083	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA - CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA COL-MK-0421-063-FRM-V01-ESPAÑOL-1989-1101C17	CUMPLE
37	2013100288	04/01/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY PYPD	AH63080	ED-BM-03	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACION SALUD BOSQUE 2. MEDICOS ASOCIADOS NUEVA CLINICA SAN SEBASTIAN 3. RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
38	2013100145	05/01/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	M038018	PH-0-747	CIERRE DE PROTOCOLO	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. HOSPITAL PABLO TORRES URBES 3. HOSPITAL PABLO TORRES URBES 4. RIESGO DE FRACTURA S.A. 5. HEMATO ONCOLOGOS S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
39	2013100742	17/01/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V903-010-01	PMMS-030	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA - CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 2. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CANEID S.A. SEDE BOGOTA 3. HOSPITAL PABLO TORRES URBES 4. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
40	2013103030	14/02/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK3475-042	PMMS-041	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A. PROMOTORA LAS AMERICAS 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILLO 3. CLINICA DEL COUNTRY - YPS ADMINISTRACION COUNTRY S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MK3475 EDICIÓN 13 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
41	2013102462 3700754	14/02/2015 14/02/2015	MERCK KGAA I QUINTLES COLOMBIA S.A.S.	EMR 10070-005	PM-MC-1044	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMERICA S.A. 2. CLINICA DEL COUNTRY - YPS ADMINISTRACION COUNTRY S.A. 3. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 4. HOSPITAL PABLO TORRES URBES 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 7 DEL 31 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
42	2013102549	13/02/2015	AURINA PHARMACEUTICALS INC WORLDWIDE CLINICAL TRIALS, SUCCURSAL COLOMBIA	AUR-VCS-2014-01	PI-AP-1147	NUOVO CENTRO DE INVESTIGACION	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
43	2013102549	13/02/2015	AURINA PHARMACEUTICALS INC WORLDWIDE CLINICAL TRIALS, SUCCURSAL COLOMBIA	AUR-VCS-2014-01	PI-AP-1147	NUOVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ELIAS GONZALO FORERO LLERA	CUMPLE
44	2013102549	13/02/2015	AURINA PHARMACEUTICALS INC WORLDWIDE CLINICAL TRIALS, SUCCURSAL COLOMBIA	AUR-VCS-2014-01	PI-AP-1147	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y CARTA DE INFORMACION VERSIÓN 1.1.1 DEL 25 DE MAYO DE 2017	CUMPLE
45	2013102549	13/02/2015	AURINA PHARMACEUTICALS INC WORLDWIDE CLINICAL TRIALS, SUCCURSAL COLOMBIA	AUR-VCS-2014-01	PI-AP-1147	NUOVO CENTRO DE INVESTIGACION	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
46	2013102549	13/02/2015	AURINA PHARMACEUTICALS INC WORLDWIDE CLINICAL TRIALS, SUCCURSAL COLOMBIA	AUR-VCS-2014-01	PI-AP-1147	NUOVOS INVESTIGADORES	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. DANNY ALEXIS GOMEZ MORA	CUMPLE
47	2013102549	13/02/2015	AURINA PHARMACEUTICALS INC WORLDWIDE CLINICAL TRIALS, SUCCURSAL COLOMBIA	AUR-VCS-2014-01	PI-AP-1147	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y CARTA DE INFORMACION VERSIÓN 1.1.2 DEL 04 JULIO 2017	CUMPLE
48	2013100808	14.01.2015	ALCON RESEARCH LTD.	RTH258-C001	PI-ALR-097	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN OPTALMOLOGIA LTDA 2. FUNDACION OPTALMOLOGICA NACIONAL - FUNDONAL 3. CENTRO MEDICO HIBARNADO DE CALI 4. SOCIEDAD DE OPTALMOLOGIA COLOMBIA S.A. 5. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 6. CLINICA DE OPTALMOLOGIA SAN DIEGO S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
49	2013102987	09.01.2015	ROCHE S.A	B02227	PH-0-390	INFORME ANUAL	1. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A SEDE PEREIRA 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO

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
50	2013200634	18.01.2018	ROCHE S.A	M02994	PRIO-994	INFORME ANUAL	1. ONCOLOGÍA DEL OVIDUCTO - S.A. SEDE PRIMA 2. IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
51	2013200540	12.01.2018	ROCHE S.A	HC-4-11 (8025128) / FOC-60392	PRIO-696	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URBÉ 2. FUNDACION CARDIOFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA ELSI 4. IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
52	2013200542	12.01.2018	ROCHE S.A	B028607	PRIO-887	INFORME ANUAL	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER- FOSCAL 2. IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
53	2013200768	18.01.2018	ABBVIE S.A.S.	M12-814	PLAB-909	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A. CLINICA DEL COUNTRY 2. IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 3. HOSPITAL PABLO TORÓN URBÉ 4. CENTRO MEDICO MBANAGO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
54	2013200525	12.01.2018	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTO Y QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA2849	PRH-974	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA COLSANTAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA FUNDACION VALLE DEL LLI 3. INSTITUTO DE COLPROCTOLOGÍA CO S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
55	20132005374	12.01.2018	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA	20131042	PLAG-737	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 2. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA - SERVICIO 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E REUMATOLOGIA S.A.S- CREEM S.A.S 4. RESGSO DE FRACTURA S.A. 5. ROCHE LTA 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 7. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA-FERNANDO ORLANDI 8. IPS OSEA OAS SERVICIOS MEDICOS LTDA 9. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA 10. SERVIMED S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
56	2013200943	18.01.2018	AMGEN INC QUINTILES COLOMBIA LTDA	20120123	PLAG-1075	INFORME ANUAL	1. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
57	20132020579	29/01/2018	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTY HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	851160.186	PLBI-910	CERRIE DE PROTOCOLO	1. CENTRO MEDICO MEBANAGO DE CALI S.A. 2. HOSPITAL PABLO TORÓN URBÉ 3. FUNDACION ABOBO SHAD 4. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LLI 5. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 6. FUNDACION SANTA DE BOGOTA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRIE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
58	20132032336	29/01/2018	UCB BIOPHARMA SPRL / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL0023	PLUCB-1093	CERRIE DE CENTRO	CLINICA DE ARRITMIS TEMPRANA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRIE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
59	20132030189	02/01/2018	PFIZER INC / INVENTY HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A692058	PRPF-1045	INFORME ANUAL	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAR S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
60	2013202465	15/02/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY REPRESENTADO EN COLOMBIA POR BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SOCIOSECA, COLOMBIA	M031016	PRIM-821	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. FOLIOCLARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (CCT) DEL NIVEL DEL PROGRAMA BELATEACR, M102-110 MAESTRO GLOBAL SIGICF VERSIÓN 8 COLOMBIA VE_MONTERO VE_27nov2017	CUMPLE
61	20132026261	13/02/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MR3485-662	PRMS-1053	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. ONCOMEDICA S.A. 2. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - PRINCIPAL - M03475-962 ENMIENDA 1 VERSIÓN 26 DE SEPTIEMBRE DE 2017 ONCOMEDICA. 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - PRINCIPAL - M03475-962 ENMIENDA 3, VERSIÓN 28 DE JULIO DE 2017 SANITAS.	CUMPLE
62	1706821 1710904 20132035513	30/06/2017 12/02/2017 24/01/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA29748	PRIO-1031	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. HOSPITAL PABLO TORÓN URBÉ 3. RESGSO DE FRACTURA S.A. 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1.1. OBINUTUZUMAB - F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD - PROTOCOLO WA29748, FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CDC - VERSIÓN 1.1 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 16 DE JUNIO DE 2017, DE LA VERSIÓN 5 EN INGLÉS DEL 06 DE AGOSTO DE 2016 1.2. OBINUTUZUMAB - F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD - PROTOCOLO WA29748, ANEXO AL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPETICIÓN DE BIOPSIA DE RIÑÓN CDC - VERSIÓN 1.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 16 DE JUNIO DE 2017, DE LA VERSIÓN 1 EN INGLÉS DEL 04 DE AGOSTO DEL 2016 2.1. OBINUTUZUMAB - F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD - PROTOCOLO WA29748, FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO HPTU - VERSIÓN 1.2 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 16 DE JUNIO DE 2017, DE LA VERSIÓN 5 EN INGLÉS DEL 06 DE AGOSTO DE 2016 2.2. OBINUTUZUMAB - F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD - PROTOCOLO WA29748, ANEXO AL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPETICIÓN DE BIOPSIA DE RIÑÓN HPTU - VERSIÓN 1.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 16 DE JUNIO DE 2017, DE LA VERSIÓN 1 EN INGLÉS DEL 04 DE AGOSTO DEL 2016 3.1. OBINUTUZUMAB - F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD - PROTOCOLO WA29748, FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO REF - VERSIÓN 1.2 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 16 DE JUNIO DE 2017, DE LA VERSIÓN 5 EN INGLÉS DEL 06 DE AGOSTO DE 2016 3.2. OBINUTUZUMAB - F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD - PROTOCOLO WA29748, ANEXO AL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPETICIÓN DE BIOPSIA DE RIÑÓN REF - VERSIÓN 1.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 16 DE JUNIO DE 2017, DE LA VERSIÓN 1 EN INGLÉS DEL 04 DE AGOSTO DEL 2016 4.1. OBINUTUZUMAB - F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD - PROTOCOLO WA29748, FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO HPTU - VERSIÓN 1.2 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 16 DE JUNIO DE 2017, DE LA VERSIÓN 5 EN INGLÉS DEL 06 DE AGOSTO DE 2016 4.2. OBINUTUZUMAB - F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD - PROTOCOLO WA29748, ANEXO AL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPETICIÓN DE BIOPSIA DE RIÑÓN HPTU - VERSIÓN 1.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 16 DE JUNIO DE 2017, DE LA VERSIÓN 1 EN INGLÉS DEL 04 DE AGOSTO DEL 2016	CUMPLE
63	2018102845 2018010176 2018103638	18/02/2018 20/02/2018 26/02/2018	OPKO BIOLOGICS LTD. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	CP-04-006	PR-08-1171	NUOVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASD-ISA-PM02	Versión: 02	Fecha de Evaluación: 20/04/2015	

Documento año: Febrero 28 de 2015

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 DELENTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
64	2015020445 2015020718 2015020638	15/02/2015 20/02/2015 28/02/2015	OPKO BIOLOGICS LTD. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	CP-04-006	PI-08-1171	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS:HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. NORIA ALEJANDRA JULIAGA ESPINOSA	CUMPLE
65	2015020445 2015020718 2015020638	15/02/2015 20/02/2015 28/02/2015	OPKO BIOLOGICS LTD. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	CP-04-006	PI-08-1171	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑOL, VERSIÓN 1.0 COLOMBIA FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL, FECHA 05 DE AGOSTO DE 2017. 2. FORMATO DE INFORMACION Y ASIENTO PARA NIÑOS EN ESPAÑOL, VERSIÓN 1.0 PARA COLOMBIA FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL, FECHA 02 DE AGOSTO DE 2017.	CUMPLE
66	17674215	13/07/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-119	PI-MS-1026	CERRIE DE ESTUDIO	1. FUNDACION VALLE DEL LILI INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOMEDICA S.A	2. MAT FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRIE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
67	2015030484	23/02/2015	OPKO BIOLOGICS LTD. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	CP-04-006	PI-08-1171	NUOVO CENTRO DE INVESTIGACION	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
68	2015030484	23/02/2015	OPKO BIOLOGICS LTD. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	CP-04-006	PI-08-1171	NUOVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS:HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. CAMILA CESPEDES SALAZAR	CUMPLE
69	2015030484	23/02/2015	OPKO BIOLOGICS LTD. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	CP-04-006	PI-08-1171	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. HEBELIAR	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑOL, VERSIÓN 1.0 COLOMBIA HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, FECHA: 20 DE OCTUBRE DE 2017. 2. FORMATO DE INFORMACION Y ASIENTO PARA NIÑOS EN ESPAÑOL, VERSIÓN 1.0 PARA HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, FECHA: 20 DE OCTUBRE 2017	CUMPLE
70	2015030448	19/02/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLE051P2301	PI-NO-999	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 11 DEL 24 DE AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
71	2015030443	19/02/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC28602302	PI-NO-1161	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. IPS CENTRO CENTRICO AGROPECUARIO JOSE LUIS ACCIN SAS 3. CARDIOCOLOMBIA S.A.S 4. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA 5. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S 6. FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN CES - IPS 7. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 10 DEL 27 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
72	2015030423	23/02/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A	W02052	PI-NO-1063	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS42307 VERSIÓN 10 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
73	2015030714	23/02/2015	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUICURSAL COLOMBIA	A3921133	PI-PF-899	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. PREVENTIVE CARE S.A.S. 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E RUMUNOLOGIA S.A.S- CIREEM S.A.S 5. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR TOFACTINB (CP-490356) VERSIÓN DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
74	2015030402	23/02/2015	JANSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / QUINTILES COLOMBIA LTDA	212062PCR3011	PI-JC-722	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FORSCAL 2. HOSPITAL PABLO TOLON URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 13 DEL 27 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
75	2015030809	18.01.2015	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	EMR100070-004	PI-EMD-988	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A-CLINICA DEL COUNTRY 2. IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 3. HOSPITAL PABLO TOLON URIBE 4. CENTRO MEDICO MISANCO DE CALI S.A. 5. CLINICA COLSANTIS S.A. SESO CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 6. FUNDACION CARDIOFANATE-INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
76	2015030552	18.01.2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-446	PI-BM-1001	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A-CLINICA DEL COUNTRY 2. INSTITUTO ONCOLOGICO DE MARIÑO LTDA. 5. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
77	2015030218	24/02/15	GENVITICOVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	G7790-215-1	PI-GF-1078	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOLON URIBE 2. FUNDACION VALLE DEL LILI 3. CENTRO MEDICO MISANCO DE CALI S.A. 4. FUNDACION CARDIOFANATE-INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 5. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
	2015030123 2015030187	25/01/15 01/02/15	ALCON RESEARCH, LTD/ NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	GL2076-P001	PI-ALR-1072	INFORME ANUAL	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FORSCAL 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA MADRAL FUNDACIONAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Código: ASD-ISA-FM02	Versión: 00	Fecha de Evaluación: 20/04/2015	

Documento año: Febrero 20 de 2015 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
76	2013031302	25.01.2013	ASTELLAS PHARMA EUROPE SLUI INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	178-CL-206A	PIAS-108B	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
79	2013031312	25.01.2013	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-M5-1082	INFORME ANUAL	1. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA-CARDIOVD 2. FUNDACIÓN CARDOMET CCOUM 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA INSTITUTO DEL CORAZÓN EL CORABLANCA 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INVALCASA Y BELTROPICANBA CLASMA S.A.S 5. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 6. RODRIGO BOTERO S.A.S 7. FUNDACIÓN CARDIOFARMACÉUTICO INSTITUTO DE LABORESOLÓGIA 8. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A. CEMDE S.A 9. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 10. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
80	2013032028	09/02/2013	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-504	PI-M5-1135	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. ONCOMERICA S.A 2. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 23.03.2017 ONCOMERICA 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 23.03.2017 COOSTA	CUMPLE
81	201718050	13.12.2017	PFIZER INC/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	879221005	PI-PP-1136	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MAURICIO RICARDO ABELLO BANFI	CUMPLE
82	201718050	13.12.2017	PFIZER INC/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	879221005	PI-PP-1136	NUOVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
83	201718050	13.12.2017	PFIZER INC/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	879221005	PI-PP-1136	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III: EFECTOS COLOMBIA DE NIEBLA FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 1.2 DEL 28 JUN 2017 FINAL CTR-GTSP-RIVM 2. FORMULARIO DE DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA-COLOMBIA SEGUN LA VERSIÓN 1.1 EN VIGENCIA DESDE 10 JUN 2017 3. 879221005 COL VERSIÓN 1.1 DE 10 JUN 2017 / CTR-GTSP-RIVM 21.0. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECCIÓN Y USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN BANCO	CUMPLE
84	2017180135	13.12.2017	AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS INVESTIGADORES	RODRIGO BOTERO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RODRIGO BOTERO LOPEZ	CUMPLE
85	2017180135	13.12.2017	AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PI-AG-1115	NUOVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	RODRIGO BOTERO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
86	2017180135	13.12.2017	AMGEN INC./QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PI-AG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RODRIGO BOTERO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO PARA USO OCASIONAL DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN FUTURA, VERSIÓN COL 1.1.1. 6802 DEL 05 DE OCTUBRE DE 2017, NOMBRE DEL CENTRO: RODRIGO BOTERO SAS, INVESTIGADOR RODRIGO BOTERO 2. CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN FARMACOGNÉTICA, VERSIÓN COL 1.0.1. 6802 DEL 05 DE OCTUBRE DE 2017, NOMBRE DEL CENTRO: RODRIGO BOTERO SAS, INVESTIGADOR RODRIGO BOTERO 3. CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, VERSIÓN COL 1.0.1. 6802 DEL 05 DE OCTUBRE DE 2017, NOMBRE DEL CENTRO: RODRIGO BOTERO SAS, INVESTIGADOR RODRIGO BOTERO	CUMPLE
87	2017180267	13.12.2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PI-KW-1124	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO SANCHEZ VALLEJO	CUMPLE
88	2017180267	13.12.2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PI-KW-1124	NUOVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
89	2013032832	22/02/2013	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7655A-020	PI-M5-1150	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA PARTICIPANTES MENORES QUE ALCANZAN LA MAYORÍA DE EDAD EN EL ESTUDIO COL_MK7655A-020_Y_00_ESPAÑOL_0300_2810_2017	CUMPLE
90	2013032763	22/02/2013	PFIZER S.A.S/ CON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	B5092007	PI-PP-1146	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: B5092007 CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 07 DE FEBRERO DE 2017	CUMPLE
91	2013032485	23/02/2013	ORVO BIOLOGICS LTD. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	CP-04-006	PI-OB-1171	NUOVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN	DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
92	2013032485	23/02/2013	ORVO BIOLOGICS LTD. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	CP-04-006	PI-OB-1171	NUEVOS INVESTIGADORES	DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. HERRAN YUPANQUI LOZNO Y SUB-INVESTIGADORA DRA. DIANA MARICELA BARRERO CAMPOS	CUMPLE
93	2013032485	23/02/2013	ORVO BIOLOGICS LTD. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	CP-04-006	PI-OB-1171	CONSENTIMIENTO INFORMADO	DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑOL, VERSIÓN 1.0 COLOMBIA DEXA DIAB FECHA 13 DE DICIEMBRE 2017. / 2. FORMATO DE INFORMACIÓN Y ASIENTO PARA NIÑOS EN ESPAÑOL, VERSIÓN 1.0 PARA COLOMBIA DEXA DIAB FECHA 13 DE DICIEMBRE DE 2017.	CUMPLE

Note: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos