

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASD-ISA-FM02	Versión: 02		Fecha de Evaluación: 20/04/2015	

Documento año: Abril 2 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	2013029275	14/02/2013	BAYER HEALTHCARE AG, REPRESENTADA EN COLOMBIA POR BAYES S.A.S. (BAYER PHARMACEUTICALS RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA)	17712	PR-04-1054	CERRRE DE CENTRO	FUNDACION CARDIOINFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	2013030290	02/02/2013	FIBROGEN INC. / ICON CLINICAL RESEARCH	FGCL-4392-043	PR-03-073	CERRRE DE CENTRO	CLINICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	2013031153	20/02/2013	PRODUCTOS ROCHE S.A.	M029983	PR-03-1114	CERRRE DE CENTRO	INSTITUTO CANCEROLOGICO DE NARIÑO LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	2013032602	20/02/2013	ABBVIE S.A.S.	M13-545	PR-03-1049	CERRRE DE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAR S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	2013032612	18/02/2013	PFIZER INC. / INVENT HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	A3922192	PR-03-1128	CERRRE DE PROTOCOLO	PREVENTIVE CARE S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	2013032720	31/03/2013	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL-04041025	PR-03-1085	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
7	2013032720	31/03/2013	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL-04041025	PR-03-1085	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. PABLO JULIETA VELEZ SANCHEZ	CUMPLE
8	2013032720	31/03/2013	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL-04041025	PR-03-1085	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO CLASIFICADO, VERSIÓN 1.0 DE FECHA 11-ABR-2017 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA FUTURA, VERSIÓN 1.0 FINAL, 21 DE MARZO 2017. 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUSTITUIDO DE FARMACOGENÉTICA OPCIONAL (INVESTIGACIÓN ADN), VERSIÓN 1.0 FINAL, 18MAR2016.	CUMPLE
9	2013032734	31/03/2013	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL-04041025	PR-03-1085	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
10	2013032734	31/03/2013	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL-04041025	PR-03-1085	NUEVOS INVESTIGADORES	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. DIEGO LUIS SAABÍ SOLANO	CUMPLE
11	2013032734	31/03/2013	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL-04041025	PR-03-1085	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO CLASIFICADO, VERSIÓN 1.0 DE FECHA 11-ABR-2017 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA FUTURA, VERSIÓN 1.0 FINAL, 21 DE MARZO 2017. 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUSTITUIDO DE FARMACOGENÉTICA OPCIONAL (INVESTIGACIÓN ADN), VERSIÓN 1.0 FINAL, 18MAR2016.	CUMPLE
12	20130328171	01/02/2013	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL-04041025	PR-03-1085	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
13	20130328171	01/02/2013	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL-04041025	PR-03-1085	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARLOS ENRIQUE TORO GUTIERREZ	CUMPLE
14	20130328171	01/02/2013	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL-04041025	PR-03-1085	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO CLASIFICADO, VERSIÓN 1.0 DE FECHA 11-ABR-2017 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA FUTURA, VERSIÓN 1.0 FINAL, 21 DE MARZO 2017. 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUSTITUIDO DE FARMACOGENÉTICA OPCIONAL (INVESTIGACIÓN ADN), VERSIÓN 1.0 FINAL, 18MAR2016.	CUMPLE
15	20130328194	30/03/2013	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL-04041025	PR-03-1085	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
16	20130328194	30/03/2013	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL-04041025	PR-03-1085	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. MONIQUE ROSE CHALEM CHOLEKA	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASD-ISA-PM06	Versión: 00		Fecha de Evaluación: 03/04/2018	

Documento año: Abril 2 de 2018 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
17	2018020134	201912018	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL0402025	PRPH-1085	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMALARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO CL0402025 VERSIÓN 1.0 DE FECHA 11-ABRIL-2017 2. FORMALARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACION CIENTIFICA FUTURA, VERSIÓN 1.0 FINAL, 21 DE MARZO 2017. 3. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMALARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUSTITUTO DE FARMACOCINETICA OPCIONAL (INVESTIGACION ADJ), VERSIÓN 1.0 FINAL, 28-MAR-2018.	CUMPLE
18	2018020372	02032018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-412	PM-MS-1139	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACION VALLE DEL LILLI 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CLINICA DEL COUNTRY.	1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL COL MK-3475-412 ENMEX V 2.03 ESPAÑOL 03/03/17 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL COL MK-3475-412 ENMEX V 2.03 ESPAÑOL 03/03/17	CUMPLE
19	2018020496	13/03/2018	BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	0202352	PR-BA-796	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTOQUIA 2. SERVICIOS CLINICOS Y DE INVESTIGACIONES S.A.S 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOKEY EJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR DEL CRENEZIMAB VERSIÓN 8.0 ADENDA 1 DE OCTUBRE DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
20	2018050184	16/03/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA20748	PR-RO-2031	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RESIDO DE FRACTURA S.A 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. HOSPITAL PABLO TORON LIBRE 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS31759 GATVYA, GATVYAT (DORNUZUMAB) NEURONOLOGIA VERSIÓN 4 DE OCTUBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
21	2018050003	16/03/2018	ROCHE S.A.	RO23007	PR-RO-807	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS MAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR RO4052317 HERCEPTIN VERSIÓN 18 DE OCTUBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
22	2018050179	16/03/2018	CEL GENE CORPORATION / ION HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUBSIDIARIA COLOMBIA	CC-0013-CLL-008403-432	PH-C-353	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS MAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VSAT 22 DEL 03 NOVIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
23	2018050180	16/03/2018	SANOFI DE COLOMBIA S.A / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CY015	PI-QC-425	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDICOS ASOCIADOS S.A. NUEVA CLINICA SAN SEBASTIAN 2. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMBI S.A. SEDE VOTAL 3. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMBI S.A. SEDE ACACIAS 4. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMBI S.A. SEDE AGUAZUL 5. CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A. E.S.E. HOSPITAL LA MERCEDES 6. E.S.E. HOSPITAL SAN VICENTE MONTENEGRO 7. HOSPITAL GENERAL INTERMEDICA DEL SUR Y CENTRO DE SALUD FUNDACIONES 8. ED SALUD ARMEÑA E.S.E. (SEDE UNIDAD INTERMEDICA DEL SUR Y CENTRO DE SALUD FUNDACIONES) 9. HOSPITAL PRO X LA TERABIDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR ENMEXIDA 1 DEL 21 DE DICIEMBRE DE 2017 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 18.0 DEL 09 FEBRERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
24	2018050187	16/03/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-181	PM-MS-1040	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR MK3475 EDICIÓN 15 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
25	2018020303	13/03/2018	ROCHE S.A.	RO23234	PR-RO-525	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARIBONIFANTIL- INSTITUTO DE ODONTOLOGIA 2. HOSPITAL PABLO TORON LIBRE 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR RO45-2294 MARTHERA / RITUXAN (RITUXIMAB) ONCOLOGIA VERSIÓN 22 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
26	2018020290	13/03/2018	ROCHE S.A.	MO25485	PR-RO-664	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR RO45-2294 MARTHERA / RITUXAN (RITUXIMAB) ONCOLOGIA VERSIÓN 22 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
27	2018020143	14/03/2018	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S.	200808	PI-GS-1132	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILLI 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 5. UNIVERSIDAD DE ANTOQUIA / PUNIVERSITARIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR CAPRODUSTAT (DGLK127898) VERSIÓN 09 DEL 1 DE AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
28	2018020485	14/03/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK1242-001	PM-MS-1082	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA - CARDIOVD 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARIBONIFANTIL COQUEN 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA FUNDACION Y HOSPITAL PARA CLAM S.A.S. 5. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 6. RODRIGO BUSTOS S.A.S. 7. FUNDACION CARIBONIFANTIL- INSTITUTO DE ODONTOLOGIA 8. CENTRO DE MEDICACIONAL, CARDIOFARMACOLOGIA Y REHABILITACION CARDIACA S.A - CEMED S.A 9. FUNDACION HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL NOROCCIDENTE 10. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CICC 11. CORPORACION HOSPITALARIA SUR COLOMBIA SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MEDELLIN	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACION MANUAL DEL INVESTIGADOR VICQUICAT (MK-1242001)121189 EDICIÓN 8.0 DEL 4 DE AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
29	2018020290	08/02/2018	AMGEN INC / IPS COLOMBIA LTDA	20130209	PR-AG-1189	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
30	2018020290	08/02/2018	AMGEN INC / IPS COLOMBIA LTDA	20130209	PR-AG-1189	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANDRES ARMANDO BORDA ANDRUM 2. HOJA DE VIDA DEL SUBINVESTIGADOR SOPORTE EN EXPERIENCIA EN CLINICA DR. GUILLERMO QUINTERO VEGA	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASD-RES-PM006	Versión: 00		Fecha de Evaluación: 20/04/2025	

Documento año: Abril 2 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	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
31	2019302245	08032018	AMGEN INC / IPS COLOMBIA LTDA	20230209	PI-AG-1169	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: PROTOCOLO 20230209 - ICF PRINCIPAL - COLOMBIA - ESPAÑOL - DR. BORJA MOLINA - 27-SEP-2017 - VERSIÓN 1.1 BASADO EN EL ICF PRINCIPAL - GLOBAL - ESPAÑOL - 07.04.2016- VERSIÓN 1.0	CUMPLE
32	2013104283	07032018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	NK3475-564	PI-MS-1151	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RICARDO DEL PILAR MARIÑO GONZÁLEZ 2. HOJA DE VIDA DEL SUBINVESTIGADOR SOPORTE EN EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN DR. RICARDO ELÍAS BRUGES MAYA	CUMPLE
33	2019304452	08032018	NOVARTIS DE COLOMBIA	CLC289802302	PI-NO-1161	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
34	2019304452	08032018	NOVARTIS DE COLOMBIA	CLC289802302	PI-NO-1161	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. CARMELO ARIANA LONDOÑO	CUMPLE
35	2019304452	08032018	NOVARTIS DE COLOMBIA	CLC289802302	PI-NO-1161	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN EL PROTOCOLO ENMIENDA 01 DE FECHA 24-ENE-2017, COLOMBIA VERSIÓN 2.0 DEL 20 FEBRERO 2018. 2. CONSENTIMIENTO DE SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO, BASADO EN PROTOCOLO ENMIENDA 01 DE FECHA 24-ENE-2017, COLOMBIA VERSIÓN 1.1 FECHA DE VERSIÓN 04-SEP-2017.	CUMPLE
36	2019304452	08032018	ASTRAZENECA AB, 151 85 SODERTÄLJE, SWEDEN / IQVIA	D513BC0001	PI-AZ-907	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
37	2019304452	08032018	ASTRAZENECA AB, 151 85 SODERTÄLJE, SWEDEN / IQVIA	D513BC0001	PI-AZ-907	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. NICOLÁS IGNACIO JARAMILLO GOMEZ	CUMPLE
38	2019304452	08032018	ASTRAZENECA AB, 151 85 SODERTÄLJE, SWEDEN / IQVIA	D513BC0001	PI-AZ-907	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL PARTICIPANTE ADULTO DEL ESTUDIO, VERSIÓN LOCAL 4.0 FECHA DE LA VERSIÓN LOCAL 22 SEPTIEMBRE DE 2017.	CUMPLE
39	2019302318	08032018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	NK3475-522	PI-MS-1131	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A. 2. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 4. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. / SEDE FERREIRA 5. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 6. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSIÓN 04 DE OCTUBRE DE 2017 - CANCEROLOGIA 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSIÓN 04 DE OCTUBRE DE 2017 ONCOMEDICA 3. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSIÓN 04 DE OCTUBRE DE 2017 IMAT 4. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSIÓN 04 DE OCTUBRE DE 2017 ONCOE 5. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSIÓN 04 DE OCTUBRE DE 2017 HEMATOONCOLOGIA 6. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSIÓN 04 DE OCTUBRE DE 2017 INC	CUMPLE
40	2019304553 2019302526	05/03/2018 20/03/2018	BOEHRINGER INGELHEIM S.A. / INVENTY HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	001188189	PI-LB-946	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 2. ADDENDUM VERSIÓN 1.02.1 DEL 13 DE ABRIL DE 2018 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A LA INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO B1166188, VERSIÓN PRINCIPAL 3.02.1 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A CON FECHA 13 DE ABRIL DE 2018, COLOMBIA-FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, DR. PEDERICO ARTURO SALVA SIEGHER. 3. ADDENDUM VERSIÓN 1.02.1 DEL 13 DE ABRIL DE 2018 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A LA INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO B1166188, VERSIÓN PRINCIPAL 3.02.1 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO A CON FECHA 13 DE ABRIL DE 2018, COLOMBIA-FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, DR. PEDERICO ARTURO SALVA SIEGHER.	CUMPLE
41	2019304041	02032018	PIZER S.A.S / ICON CLINICAL RESEARCH	80903007	PI-PP-1146	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. 80903007 CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 07 DE FEBRERO DE 2017 CON CONTROL DE CAMBIOS 2. 80903007 FORMULARIO DE DIVULGACION DE INFORMACION PARA PAISAJES EMBARAZADAS V01 DEL 28 DE ABRIL DE 2017	CUMPLE
42	201718986	29122017	BOEHRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245110	PI-LB-1121	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GL-IPS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
43	201718986	29122017	BOEHRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245110	PI-LB-1121	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GL-IPS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FRANKLIN ROBERTO QUIROGA DAZ	CUMPLE
44	201718986	29122017	BOEHRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245110	PI-LB-1121	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GL-IPS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. DOCUMENTO DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSIÓN 2.1 DE FECHA JUNIO 11 DE 2017.	CUMPLE

Documento año: Abril 2 de 2018 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
45	20180395243	15/03/2018	UCB BIOSCIENCES INC. / IPS COLOMBIA LTDA	EP034	PLIB-016	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S	1. FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARES PARTICIPANTES EPODA-COLOMBIA FCI-D. CARRISO/ESPAÑOL-13 JUN-2017 VERSIÓN 4.1 - 8710 ESPECIFICO BASADO EN EL FCI PRINCIPAL DE EE.LIJI-07-NOV-2016-VERSION 4.0.	CUMPLE
46	2018020612 2018040208	31/01/18 04/02/18	FIBROGEN, INC / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SURGICAL COLOMBIA	FGCL-480-040	PI-FB-001	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
47	2018030928	15/03/2018	SANDI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EPCL4033	PI-SA-152	CERRE DE CENTRO	HOSPITAL PABLO TORON URIBE.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
48	2018020449 2018030756 2018030620	03/02/2018 20/02/2018 23/03/2018	OPKO BIOLOGICS LTD. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM	CP-4-006	PI-OB-171	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNENGO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
49	2018020449 2018030756 2018030620	03/02/2018 20/02/2018 23/03/2018	OPKO BIOLOGICS LTD. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM	CP-4-006	PI-OB-171	NUEVOS INVESTIGADORES	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNENGO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. SILVIA CRISTINA CHAHIN FERREYRA 2. HOJA DE VIDA SUB-INVESTIGADOR SOPORTE DE EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN DRA. MONICA ALEXANDRA TERRONT LOZANO	CUMPLE
50	2018020449 2018030756 2018030620	03/02/2018 20/02/2018 23/03/2018	OPKO BIOLOGICS LTD. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM	CP-4-006	PI-OB-171	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNENGO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACION PARA EL ESTUDIO CLINICO CP-ABIE, VERSION 1.1 PARA COLOMBIA - ABRIL 2017. 2. FOMULARIO DE INFORMACION Y ASSENTIMIENTO PARA NIÑOS EN ESPAÑOL, - 437 - VERSION 1.0 DEL 14 DE NOVIEMBRE DE 2017.	CUMPLE
51	2018040332	13/03/2018	ABBVE S.A.S.	M6-224	PI-AB-143	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
52	2018040332	13/03/2018	ABBVE S.A.S.	M6-224	PI-AB-143	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. RICARDO MARQUEZ VELAZQUEZ 2. HOJA DE VIDA SUB-INVESTIGADOR SOPORTE DE EXPERIENCIA CLINICA DRA. CATALINA CARDONA CIFUENTES	CUMPLE
53	2018040332	13/03/2018	ABBVE S.A.S.	M6-224	PI-AB-143	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO: M6-224 FCI PARA LA PAREJA EMBARAZADA CON BASE EN LA VERSIÓN DEL VOCABULARIO ESPECIFICO PARA EL ESTUDIO (SLS) DEL 10 DE OCTUBRE DE 2016, PARA COLOMBIA VERSION 2.0 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017. 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO: M6-224 FCI INVESTIGACIÓN OPCIONAL PARA COLOMBIA CON BASE EN LA VERSIÓN DEL VOCABULARIO ESPECIFICO SSL PARA EL ESTUDIO ENMIENDA 1 FECHA 29 DE SEPTIEMBRE DE 2016 PARA COLOMBIA VERSION 2.0 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017. 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO: M6-224 FCI DEL ESTUDIO PRINCIPAL, CON BASE EN LA VERSIÓN DEL VOCABULARIO ESPECIFICO PARA EL ESTUDIO ENMIENDA 1 FECHA 29 DE SEPTIEMBRE DE 2016 PARA COLOMBIA VERSION 2.0 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017 DR JUAN RICARDO MARQUEZ VELAZQUEZ, INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO SAS VERSION 1.0 DEL 17 DE FEBRERO DE 2017.	CUMPLE
54	2018040941	07/03/2018	EMO SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE INC./ QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMO-000	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.7 FINAL DE FECHA DICIEMBRE 15 DE 2017.	CUMPLE
55	2018037233 2018040146	02/01/2018 02/04/2018	CELGENE CORPORATION / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CC-00001-0FF-001	PI-CC-1155	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
56	2018037233 2018040146	02/01/2018 02/04/2018	CELGENE CORPORATION / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CC-00001-0FF-001	PI-CC-1155	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FRANCO EDUARDO MONTUFAR ANDRADE	CUMPLE
57	2018037233 2018040146	02/01/2018 02/04/2018	CELGENE CORPORATION / QUINTILES COLOMBIA LTDA	CC-00001-0FF-001	PI-CC-1155	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACION PARA EL PACIENTE DE UNA INVESTIGACION, VERSION 2.2 FINAL DEL 17 DE OCTUBRE DE 2017	CUMPLE

Nota: 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