

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: 29 de abril del 2016

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Na.	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	ACE-CL-007	PI-ACE-1000	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
2	16004968	20/01/2016	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, Inc/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	015K-CL-RA25	PI-AS-751	CIERRE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S - CIREI S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	16022936	08/03/2016	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	D3251C00004	PI-AZ-886	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA – CAFESALUD MP, SEDE CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANDRES EDUARDO RICO CARRILLO	CUMPLE
4	16026552	16/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
5	16026554	16/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. CLARA MARIA ARANGO TORO	CUMPLE
6	16026534	16/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 16244 IPI/CI PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 DE AGOSTO DE 2015 EN ESPAÑOL. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, ESTUDIO 16244 IPI/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 DE JUNIO DE 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 DE AGOSTO DE 2015, EN ESPAÑOL. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO/DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ESTUDIO 16244, DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 DE JUNIO DE 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 DE AGOSTO DE 2015 EN ESPAÑOL.	CUMPLE
7	16028714	22/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDÍACA CEMDE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
8	16028713	22/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDÍACA CEMDE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. NICOLÁS IGNACIO JARAMILLO GÓMEZ	CUMPLE
9	16028717	22/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDÍACA CEMDE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 16244, IPI/CI PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 DE AGOSTO DE 2015 EN ESPAÑOL. 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, ESTUDIO 16244 IPI/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 DE JUNIO DE 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 DE AGOSTO DE 2015, EN ESPAÑOL. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO/DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ESTUDIO 16244, DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 DE JUNIO DE 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 DE AGOSTO DE 2015 EN ESPAÑOL.	CUMPLE
10	16026548	16/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLINICA DE LA COSTA LTDA	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-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: 29 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	16026546	16/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANDRÉS ÁNGELO CADENA BONFANTI	CUMPLE
12	16026531	16/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 16244 IP/CI PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 DE AGOSTO DE 2015, ESPAÑOL. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO. ESTUDIO 16244 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 DE JUNIO DE 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 DE AGOSTO DE 2015, EN ESPAÑOL. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO/DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. ESTUDIO 16244, DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO. VERSIÓN FINAL 1.0, 15 DE JUNIO DE 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 DE AGOSTO DE 2015 EN ESPAÑOL.	CUMPLE
13	16026550	16/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
14	16026541	16/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAIME ORLANDO IBARRA GÓMEZ	CUMPLE
15	16026530	16/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 16244, IP/CI PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 DE AGOSTO DE 2015 EN ESPAÑOL. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO. ESTUDIO 16244 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 DE JUNIO DE 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 DE AGOSTO DE 2015, EN ESPAÑOL. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO/DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. ESTUDIO 16244, DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO. VERSIÓN FINAL 1.0, 15 DE JUNIO DE 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 DE AGOSTO DE 2015 EN ESPAÑOL.	CUMPLE
16	16026549	16/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
17	16026540	16/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GUSTAVO JOSÉ AROCA MARTINEZ	CUMPLE
18	16026535	16/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA DE LA COSTA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 17530, IP/CI PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015, ESPAÑOL. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO. ESTUDIO 17530 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO DE 2015, ESPAÑOL. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO/DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. ESTUDIO 17530, DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015, ESPAÑOL.	CUMPLE
19	16026551	16/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	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-FM056	Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 29 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	16026538	16/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. CLARA MARIA ARANGO TORO	CUMPLE
21	16026529	16/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 17530, IP/CI PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015, ESPAÑOL. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, ESTUDIO 17530 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO DE 2015, ESPAÑOL. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO/DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ESTUDIO 17530, DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015, ESPAÑOL.	CUMPLE
22	16025980	15/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
23	16025982	15/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JAIME ORLANDO IBARRA GÓMEZ	CUMPLE
24	16025983	15/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 17530, IP/CI PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015, ESPAÑOL. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, ESTUDIO 17530 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO DE 2015, ESPAÑOL. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO/DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ESTUDIO 17530, DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015, ESPAÑOL.	CUMPLE
25	16028716	22/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA CEMDE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
26	16028719	22/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA CEMDE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. NICOLÁS IGNACIO JARAMILLO GÓMEZ	CUMPLE
27	16028720	22/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA CEMDE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 17530, IP/CI PRINCIPAL, VERSIÓN FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015, ESPAÑOL. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, ESTUDIO 17530 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO DE 2015, ESPAÑOL. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO/DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ESTUDIO 17530, DECLARACIÓN DE OBJECCIÓN A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0 21 AGOSTO 2015, ESPAÑOL.	CUMPLE
28	16030214	30/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS INVESTIGADORES	CARDIO COLOMBIA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MANUEL JOHN LIEVANO TRIANA	CUMPLE
29	16030215	30/03/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862/17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CARDIO COLOMBIA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
30	16029122	23/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR RICARDO ELIAS BRUGES MAYA	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: 29 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 CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
31	16029142	23/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ONCÓLOGOS DE OCCIDENTE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
32	16029140	23/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
33	16029138	23/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
34	16029133	23/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	NUEVOS INVESTIGADORES	ONCÓLOGOS DE OCCIDENTE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR GUSTAVO ADOLFO ROJAS URIBE	CUMPLE
35	16029124	23/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: ALICIA QUIROGA ECHEVERRI	CUMPLE
36	16029563	28/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.1 DE FECHA 22 DE DICIEMBRE DE 2015. 2 ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CONTINUACION DEL TRATAMIENTO MAS ALLA DE LA PROGRESION DE LA ENFERMEDAD- VERSION 1/15-JUL-2015	CUMPLE
37	16029114	23/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 2.0 DE FECHA 20-JUL-2015. 2 ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CONTINUACION DEL TRATAMIENTO MAS ALLA DE LA PROGRESION DE LA ENFERMEDAD- VERSION 1/15-JUL-2015	CUMPLE
38	16029552	28/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-227	PI-BM-1001	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
39	16029451	28/03/2016	DAIICHI SANKYO DEVELOPMENT / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	DS5565-A-E310	PI-DA-952	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOSE FERNANDO MOLINA RESTREPO	CUMPLE
40	16029453	28/03/2016	DAIICHI SANKYO DEVELOPMENT / INC RESEARCH LTDA	DS5565-A-E310	PI-DA-952	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTRGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
41	16025367	14/03/2016	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
42	16025369	14/03/2016	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100070-004	PI-EMD-988	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN ALEJO JIMÉNEZ OROZCO	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: 29 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
43	16006960	26/01/2016	ELI LILLY/ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA	H9X-MC-GBDJ	PI-HC-638	CIERRE CENTRO	FOCUS IPS LTDA SEDE UNIDAD DE ENDOSCOPIA Y ENFERMEDADES DIGESTIVAS	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
44	16018560	26/02/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT0136ARA3005	PI-JR-900	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. MEDICITY S.A.S. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S -CIRCARIBE S.A.S. 3. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO E INFORMACIÓN PARA PACIENTE. CNT0136ARA3005, COLOMBIA (MODELO)_FCI, VERSIÓN 3.0 21ABR2015 Y 2. *FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE CNT0136ARA3005_COLOMBIA_FCI_DR_MENEZ_VERSIÓN 3.1.21ABR2015 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO DE FECHA 28MAY2015	CUMPLE
45	16018557	26/02/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNT0136ARA3005	PI-JR-900	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. MEDICITY S.A.S. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S -CIRCARIBE S.A.S. 3. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA PACIENTE. CNT0136ARA3005, COLOMBIA (MODELO)_FCI, VERSIÓN 2.0 06AGO2014 2. MUESTRA GENÉTICA OPCIONAL PARA INVESTIGACIÓN FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA PACIENTE. CNT0136ARA3005_COLOMBIA (MODELO)_FCI ADN_VERSIÓN 2.0 06AGO2014. 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE CNT0136ARA3005_COLOMBIA_FCI_DR_MENEZ_VERSIÓN 2.1 20NOV2014 Y 4. MUESTRA GENÉTICA OPCIONAL PARA INVESTIGACIÓN FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA PACIENTE. CNT0136ARA3005_COLOMBIA (MODELO)_FCI ADN_VERSIÓN 2.0 06AGO2014 CON CAMBIO ADMINISTRATIVO DE FECHA 28 DE MAYO DE 2015	CUMPLE
46	16025749	15/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-062	PI-MS-1015	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN 2.2 DEL 12-ENE-2016	CUMPLE
47	16025128	14/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-061	PI-MS-984	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOAQUÍN GUERRA VILLAMIZAR	CUMPLE
48	16025131	14/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-061	PI-MS-984	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORME DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA VERSIÓN 1.3 DEL 12 DE ENERO DE 2016	CUMPLE
49	16025130	14/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-061	PI-MS-984	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORME DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO(PARA USO GLOBAL) VERSIÓN 2.2 DEL 12 ENERO DE 2016	CUMPLE
50	16030028	30/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-061	PI-MS-984	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	INFORME DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO (PARA USO GLOBAL) VERSION 4.1 DEL 30-NOV-2015	CUMPLE
51	16030285	30/03/2016	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 4. INSTITUTO DE INVESTIGACION ENDOCRINOLOGIA Y PREVENCIÓN METABÓLICA - ENDOCARIE LTDA 5. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA 6. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS IPS 7. CORAZON IPS S.A.S 8. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 9. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMÉDICA FUNDACIÓN BIOS 10. RODRIGO BOTERO S.A.S. 11. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: B1481038 CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 21 DE JULIO DE 2015	CUMPLE
52	16005473	22/01/2016	PFIZER Inc/INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	B1801359	PI-PF-955	CIERRE PROTOCOLO	1. MEDICITY S.A.S 2. PREVENTIVE CARE S.A.S 3. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 4. SERVIMED E.U 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

	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: 29 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
53	16014688	16/02/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO29594	PI-RO-994	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ONCÓLOGOS DE OCCIDENTE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
54	16014688	16/02/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO29594	PI-RO-994	NUEVOS INVESTIGADORES	ONCÓLOGOS DE OCCIDENTE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GUSTAVO ADOLFO ROJAS URIBE	CUMPLE
55	16014688	16/02/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO29594	PI-RO-994	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCÓLOGOS DE OCCIDENTE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PRODUCTOS ROCHE S.A. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: BEVACIZUMAB- F.HOFFMANN -LA ROCHE LTD. PROTOCOLO MO29594-OO-VERSIÓN 1.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 14 DE MAYO DE 2015 DE LA VERSIÓN 1.1 EN INGLES DE MARZO DE 2015.	CUMPLE
56	16021766	11/03/2016	TAKEDA VACCINES, INC/PPD COLOMBIA S.A.S	DEN-301	PI-TAK-982	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A YOPAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO DEL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL PARA QUE UN NIÑO/MENOR DE EDAD PARTICIPE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: COLOMBIA ESPAÑOL FCI VERSIÓN 2.0 14MAY2015 DR. SIERRA CENTRO # 2320 2. INFORMACION DE PACIENTE Y FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO: COLOMBIA ESPAÑOL ASENTIMIENTO V2.0 09JUL2015 DR SIERRA CENTRO #2320	CUMPLE
57	16024766	11/03/2016	TAKEDA VACCINES, INC/PPD COLOMBIA S.A.S	DEN-301	PI-TAK-982	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A YOPAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO DEL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL PARA QUE UN NIÑO/MENOR DE EDAD PARTICIPE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: COLOMBIA ESPAÑOL FCI V2.0 14MAY2015 DR.SIERRA CENTRO #2320 2.INFORMACION DEL PACIENTE Y FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO: COLOMBIA ESPAÑOL ASENTIMIENTO V2.0 09JUL2015 DR SIERRA CENTRO #2320	CUMPLE
58	16008345	29/01/2016	UCB PHARMA S.A./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	RA0055	PI-UCB-690	CIERRE PROTOCOLO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S 2. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S - CIREI S.A.S. 4. SERVIMED S.A.S 5. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

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

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos