


	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		Fecha de Emisión: 03/04/2019	
	Código: ASB-ISA-PR006	Versión: 06	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	

Documento año: Enero 31 de 2019

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 DELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	2018115473	09/08/2018 y 14/12/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7054-028	PI-M5-1159	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LÍJ 2. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 3. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 11 de 28 DE MARZO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
2	2019182342	05/01/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	BM101-332	PI-BM-423	INFORME ANUAL	1. RIESGO DE FRACTURA S.A.; 2. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE; 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - C-MEDICAL S.A.S.; 4. SERVIDES S.A.S.; 5. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
3	2019182384	05/01/2019	ACEITA FARMAS, BV / PPD COLOMBIA S.A.S.	ACE-CL-087	PI-ACE-1009	INFORME ANUAL	1. ONCOLOGÍA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
4	2019180807	02/01/2019	KOVIA RESEARCH INSTITUTE, INC / IOVIA ROS COLOMBIA SAS	K-87-382	PI-KW-1124	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S.; 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD; 3. CAMBIO COLOMBIA S.A.S.; 4. FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS SAN OIL - IPS; 5. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - C-MEDICAL S.A.S.; 6. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA - UNENODO; 7. FUNDACIÓN OFTALMOLOGÍA DE SANTANDER - FOSCAL; 8. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S.; 9. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTEDES ROTONDIOS SANTA LUCÍA S.A.S. - IPS ASTALUC SAS IPS; 10. DEKA DIAS SERVICIOS MÉDICOS LTDA.; 11. FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
5	2019182344	05/01/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA239-646	PI-BM-1158	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE; 2. E.S.E. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA; 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
6	2018124754 y 2019182382	30/11/2018 y 12/01/2019	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PARSEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	SAJ 50-725M7281 09/AVG02072082	PI-JC-549	CIERRE DE ESTUDIO (NOTIFICACIÓN)	1. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA; 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN SIMÓN; 3. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN - LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E.; 4. FUNDACIÓN HÉRODOTO BIVADO; 5. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	2018121094	05/12/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-046	PI-M5-961	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOLOGÍA S.A. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LÍJ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 16 DEL 29 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
8	2018181794	27/12/2018	VACCINE RESEARCH CENTER (VRC) / PPD COLOMBIA S.A.S.	VRC 795	PI-VR-1154	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CO S.A. 2. CLÍNICA DE LA COSTA UVA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA VACUNA DE ADN DEL VIRUS ZKA (VRC-DNA0890-06 VP) VERSIÓN 4.8 DEL 9 DE OCTUBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
9	2018126288	27/12/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAN85742310	PI-ND-1029	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RIESGO DE FRACTURA S.A. 2. E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 18 DEL 17 DE AGOSTO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
10	2018126019	21/01/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V114-822	PI-M5-1248	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LÍJ 2. CENTRO MÉDICO IBARRIGO DE CALI S.A. 3. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR V114 EDICIÓN 11 DEL 13 DE AGOSTO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
11	2018124430	21/12/2018	R-PHARM / IOVIA ROS COLOMBIA SAS	CL34041824	PI-RPH-133	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - C-MEDICAL S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 3. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S - CIREEM S.A.S 5. MEDNOTY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 10 DEL 31 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
12	2018126109	19/12/2018	TAKEDA VACCINES, INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	DEV-201	PI-TAK-882	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAMBIO S.A. SEDE AGUIARIL 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMBIO S.A. SEDE TOPAL 3. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAMBIO S.A. SEDE ACACIAS 4. CENTRO DE ESTUDIOS EN INMUNOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR INTERNACIONAL VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENEGUE (TDV) EXPERIMENTAL TAK-883 VERSIÓN 9 DEL 30 DE JULIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
13	2018126259	20/12/2018	TAKEDA VACCINES, INC / IOVIA ROS COLOMBIA SAS	NOR-282	PI-TAK-883	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE ESTUDIOS EN INMUNOLOGÍA PEDIÁTRICA CEP	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 7.0 DEL 13 DE SEPTIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
	Código: ASB-ISA-PR006	Versión: 06	Fecha de Emisión: 03/04/2015	

Documento año: _____ Espec: 31 de 2019 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIVIMO	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE DELENTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVIMO	CONCEPTO
14	2019123466	20122018	ABEVE S.A.S.	813413	PI-85-1016	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - BIDE PEREIRA 4. CENTRO MEDICO IBRANCO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 0 DEL 21 DE FEBRERO DE 2017 Y ANEXO 1 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN N° 6, DE JULIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
15	2019126006	21/122018	DURATA THERAPEUTICS INTERNATIONAL S.Y. (UN SOCIO DE ALLERGAN) / INC RESEARCH COLOMBIA LTD.	DUR001-306	PI-07-1138	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 3. CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA 4. E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDICINA DEL CASTRO DE GUTIERREZ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 6 DEL 17 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
16	2019126035	21/122018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A / FAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CAC2812301	PI-NO-1239	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. RODRIGO BOTERO S.A.S 2. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR AC285 EDICIÓN 17 DEL 18 DE AGOSTO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
17	2019126044	14/122018	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTDA / ZOVIA ROS COLOMBIA SAS	043951	PI-FH-975	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LEL 2. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ED S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 12 DE SEPTIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
18	2019126056	14/122018	R.PHARM / ZOVIA ROS COLOMBIA SAS	CL34041823	PI-RPH-1064	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM 2. CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO ASISTENCIAL S.A.S - CIMEDICAL S.A.S. 3. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 4. CLINICA DE ARTESIS TERRANA S.A.S 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIRESM S.A.S 6. MEDICITY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 10 DEL 31 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
19	2019126055	14/122018	R.PHARM / ZOVIA ROS COLOMBIA SAS	CL34041825	PI-RPH-1065	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM 2. CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO ASISTENCIAL S.A.S - CIMEDICAL S.A.S. 3. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 4. CLINICA DE ARTESIS TERRANA S.A.S 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIRESM S.A.S 6. MEDICITY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 10 DEL 31 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
20	2019126060	14/122018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A / FAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CLE8911E2201	PI-NO-957	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 PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12 DEL 27 DE AGOSTO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
21	2019126079	14/122018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A / FAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CLE8911F2201	PI-NO-969	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 PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12 DEL 27 DE AGOSTO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
22	2019184411	11/012019	GENITY / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GT3505-315-1	PI-GF-1078	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 2. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 3. FUNDACION CARDIOFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 4. CENTRO MEDICO IBRANCO DE CALI S.A. 5. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA.- UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA - UNENDDO 6. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LEL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR 07303 VERSION 21 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
23	2019196001	15/012019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	C50M29C013	PI-NO-960	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR 50M29 EDICIÓN 10 DEL 1 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
24	2019196046	15/012019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A / RPS COLOMBIA LTDA. (RFA HEALTH SCIENCES)	18011021	PI-BM-1230	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 04 DEL 14 DE MARZO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
25	2019196050	15/012019	BOEHRINGER INGELHEIM / INVENTHY HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.	BI 1168-189	PI-LBI-946	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SERVICIOS MEDICOS ME LTDA. 2. SERVICIOS MEDICOS ME LTDA. 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LEL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 22 DEL 15 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
26	2019184070	14/012019	GLAXOSMITHKLINE	201923EP-PTVUS535-025 V15 C01	PI-ES-1148	INFORME ANUAL	1. SOCIEDAD DE CIRUJIA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE; 2. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
27	2019196044	16/012019	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC / ZOVIA ROS COLOMBIA SAS	EMR100070-004	PI-EMD-308	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor notificar su corrección a través del correo electrónico

FRANCISCO JAVIER BARRERA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos