

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

Versión: 00 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Diciembre 30 de 2023

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	20231327675	2023-12-12	SANOPI PASTEUR S.A.	CYD00082	PI-SAP-1319	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S - CEIP S.A.S 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE YOPAL 3. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE ACACIAS 4. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE AGUAZUL 5. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 6. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 7. CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A. 8. E.S.E. HOSPITAL PIO X 9. RED SALUD ARMENA E.S.E. SEDE CENTRO DE SALUD FUNDADORES	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS	DOCUMENTO REVISADO
2	20231227293	2023-08-24	JANSSEN VACCINES & PREVENTION B.V./ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	VAC31518COV3001	PI-JC-1419	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. BLUECARE SALUD S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 4. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. - CEIP S.A.S. 5. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED S.A.S. 6. FUNDACIÓN VALLE DEL LLI 7. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 8. PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 9. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 10. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 11. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 12. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 13. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS SAS - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNIENDO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 7.0 17 DE ABRIL 2023	DOCUMENTO REVISADO
3	20231226401	2023-08-24	JANSSEN VACCINES & PREVENTION B.V./ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	VAC31518COV3001	PI-JC-1419	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2. BLUECARE SALUD S.A.S. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 4. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. - CEIP S.A.S. 5. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED S.A.S. 6. FUNDACIÓN VALLE DEL LLI 7. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 8. PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 9. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 10. FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 11. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 12. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 13. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS SAS - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNIENDO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA 1 VERSIÓN 7 DEL 26 MAYO 2023	DOCUMENTO REVISADO
4	20231227315	2023-08-24	JANSSEN VACCINES & PREVENTION B.V./ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	VAC31518COV3009	PI-JC-1445	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 2. T Y C INVERSIONES S.A.S. - GRUPSALUD 33-6 IPS 3. FUNDACIÓN CARDIOMET CEGUIN 4. CLÍNICA IMBANACO S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 7.0 17 DE ABRIL 2023	DOCUMENTO REVISADO
5	20231700573	2023-09-06	AMGEN INC/IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	20150125	PI-AG-1315	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 2. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS SAS - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNIENDO 3. FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ERENUMAB VERSIÓN 14.0 (09 DE MAYO 2023)	DOCUMENTO REVISADO
6	20231700578	2023-09-06	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC. (SHIRE)/ PPD COLOMBIA S.A.S.	SHP647-304	PI-SH-1218	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ONTAMALIMAB, EDICIÓN 12.0 DE FECHA 02 DE JUNIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO

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

Documentos año: Diciembre 30 de 2023

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
7	20231700615	2023-09-07	BAYER S.A	20604	PH-BH-1663	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2.CLINICA DE LA COSTA S.A.S 3.CLINICA CARDIO VID 4.HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E. 5.SOCIEDAD MEDICARIONEGRO S.A. SOMER S.A. 6.CLINICA MEDELLIN S.A. 7.HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA 8.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 9.FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 10.FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 11.CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA 12.PROMOTORA LAS AMÉRICAS - CLINICA LAS AMÉRICAS 13.CLINICA IMBANACO S.A.S. 14.FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAÚL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BAY 2433334 (ASUNDEXIAN) VERSIÓN 7.0 DEL 15 DE DICIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
8	20231700619	2023-09-07	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7902-009	PH-MS-1659	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 3.INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S. 4.ONCOMÉDICA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK7902 EDICIÓN 20 DEL 06 DE JUNIO DEL 2023	DOCUMENTO REVISADO
9	20231700622	2023-09-07	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO25126	PI-RO-656	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2.FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 3.ONCOMÉDICA S.A.S 4.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RO4368451 PERJETA®(PERTUZUMAB),VERSIÓN 22-FEBRERO DEL 2023	DOCUMENTO REVISADO
10	20231700630	2023-09-07	AMGEN INC/IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	20160354	PI-AG-1316	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 2.SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS SAS- UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNIENDO 3.FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ 4.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ERENUMAB VERSIÓN 14.0 (09 DE MAYO 2023)	DOCUMENTO REVISADO
11	20231700682	2023-09-06	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSEG101B2201	PI-NO-1280	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCOMÉDICA S.A.S 2.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: CRIZANLIZUMAB EDICIÓN 13 DEL 15 DE MAYO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
12	20231241184	2023-09-11	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSEG101A2401B	PI-NO-1537	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCOMÉDICA S.A.S 2.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: CRIZANLIZUMAB EDICIÓN 13 DEL 15 DE MAYO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
13	20231700922	2023-09-08	AMGEN INC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	20160354	PI-AG-1316	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA- CIC 2.SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS SAS- UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNIENDO 3.FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ 4.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ERENUMAB VERSIÓN 14.0 (09 DE MAYO 2023)	DOCUMENTO REVISADO
14	20231700978	2023-09-08	TAKEDA VACCINES, INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	DEN-301	PI-TAK-982	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE ACACIAS 2.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE AGUAZUL 3.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE YOPAL 4.CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. CEIP S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (VIVA ATENUADA), VERSIÓN 14 DE FECHA 21 DE JUNIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO

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

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS