

	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: 15 Diciembre 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
1	16107790	11/10/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 /17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 17530, IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015, VERSION COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015. 2. HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO. ESTUDIO 17530 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSION FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSION COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO/DECLARACION DE OBJECCION PARA LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ESTUDIO 17530, DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSION COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015.	CUMPLE
2	16107791	11/10/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 /17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
3	16107792	11/10/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 /17530	PI-BH-1012	NUEVO INVESTIGADOR	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO SANCHEZ VALLEJO	CUMPLE
4	16105735	06/10/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 /17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL 17530, IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015, VERSION COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015. 2. HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO. ESTUDIO 17530 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSION FINAL 1.0 DEL 15-JUN-2015, VERSION COLOMBIA 1.0, 21 DE AGOSTO DE 2015. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO/DECLARACION DE OBJECCION PARA LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ESTUDIO 17530, DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0 15-JUN-2015, VERSION COLOMBIA 1.0, 21 DE AGOSTO DE 2015.	CUMPLE
5	16105733	06/10/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 /17530	PI-BH-1012	NUEVO INVESTIGADOR	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. DORA INES MOLINA DE SALAZAR	CUMPLE
6	16105732	06/10/2016	BAYER S.A.	BAY 94-8862 /17530	PI-BH-1012	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
7	16107471	11/10/2016	ALIOS BIOPHARMA, INC / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	ALS-8176-503	PI-AB-879	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ALS-8176-503 DOSIS MULTIPLES VERSION 9.1.1, COL_CENTRO 302_20JUN2016_ESPAÑOL. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ALS-8176-503 DOSIS MULTIPLES VERSION 9.1.2, COL_CENTRO 301_20JUN2016_ESPAÑOL.	CUMPLE
8	16107321	10/10/2016	LEXICON PHARMACEUTICALS, INC	LX4211.312	PI-LX-1014	NUEVOS INVESTIGADORES	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. SANDRA ISABLE BARRERA SILVA	CUMPLE
9	16111288	20/10/2016	JANNSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GREGORIO SANCHEZ VALLEJO	CUMPLE
10	16111284	20/10/2016	JANNSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PRESELECCION 216547 COL_FCI VERSION 3.1, 16OCT2015216547 COL_FCI CLINICO SUPLEMENTARIO: VERSION 1.0 24AGO2015.	CUMPLE
11	16111286	20/10/2016	JANNSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL	RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
12	16110315	18/10/2016	BRISTOL SQUIBB COMPANY	AH438-047	PI-BM-968	CIERRE DE CENTRO	CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	16110313	18/10/2016	BRISTOL SQUIBB COMPANY	AH438-047	PI-BM-968	CIERRE DE CENTRO	ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	16110228	18/10/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD001J2301	PI-NO-310	CIERRE DE PROTOCOLO	IPS IMAT - INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	16108675	13/10/2016	BOEHRINGER INGELHEIM S.A.	BI 1160.186	PI-LBI-910	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	16108797	13/10/2016	ACHAOGEN, INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	ACHN-490-007	PI-LC-882	CIERRE DE PROTOCOLO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICA CIC	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	16105874	06/10/2016	BRISTOL SQUIBB COMPANY	AH438-047	PI-BM-968	CIERRE DE CENTRO	CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
18	16105873	06/10/2016	BRISTOL SQUIBB COMPANY	IM136-003	PI-BM-875	CIERRE DE PROTOCOLO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES. 3. E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 4. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (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		

Documentos año: 15 Diciembre 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
19	16107858	11/10/2016	PFIZER / ICON CLINICAL RESEARCH	A3921096	PI-PF-748	CIERRE DE PROTOCOLO	INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
20	16104762	04/10/2016	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	WB28183	PI-FH-855	CIERRE DE PROTOCOLO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
21	16115702	31/10/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSOM230C2305	PI-NO-72	CIERRE DE PROTOCOLO	SOIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL DE SAN JOSE.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
22	16113280	25/10/2016	CUBIST PHARMACEUTICALS, LLC / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	DAP-PEDBAC-11-02	PI-CU-923	CIERRE DE PROTOCOLO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
23	16112505	24/10/2016	ASTRAZENECA AB	D589SC00003	PI-AZ-932	CIERRE DE CENTRO	1. FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
24	16112255	24/10/2016	BAYER AG	BAY 41-6551 / 13084	PI-BH-816	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
25	16111992	21/10/2016	JANNSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	212082PCR3011	PI-JC-722	CIERRE DE CENTRO	CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
26	16019154	29/02/2016	JANNSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	PCI32765CLL3001	PI-JC-716	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA 2 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 9 CON FECHA DEL 24 SEPTIEMBRE 2015	DOCUMENTO REVISADO
27	16051131	17/05/2016	CUBIST PHARMACEUTICALS, LLC / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	DAP-PEDBAC-11-02	PI-CU-923	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSION 15.0 DEL 20 DE AGOSTO DEL 2015	DOCUMENTO REVISADO
28	16109527	14/10/2016	PFIZER S.A.S/INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	B1801381	PI-PF-1038	NUEVOS INVESTIGADORES	SERVIMED S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL WILLIAM JOSE OTERO ESCALANTE	CUMPLE
29	16108909	13/10/2016	MOTIF BIOSCIENCE INC/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	ICL-23-ABSSSI1	PI-MO-1066	NUEVOS INVESTIGADORES	E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN - LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL WILLIAM PASCUAL OSPINA BARRAGAN Y DE LOS SUB-INVESTIGADORES NATHALIA LECUONA MADRIGAL	CUMPLE
30	16108892	13/10/2016	MOTIF BIOSCIENCE INC/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	ICL-23-ABSSSI1	PI-MO-1066	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL JOSE MILLAN OÑATE GUTIERREZ.	CUMPLE
31	16108958	13/10/2016	MOTIF BIOSCIENCE INC/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	ICL-23-ABSSSI1	PI-MO-1066	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CLINICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL PABLO ANDRES MONCADA VALLEJO	CUMPLE
32	16108678	13/10/2016	PFIZER S.A.S/INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S	B1801381	PI-PF-1038	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
33	16108887	13/10/2016	MOTIF BIOSCIENCE INC/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	ICL-23-ABSSSI1	PI-MO-1066	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
34	16108903	13/10/2016	MOTIF BIOSCIENCE INC/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	ICL-23-ABSSSI1	PI-MO-1066	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN - LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
35	16108948	13/10/2016	MOTIF BIOSCIENCE INC/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	ICL-23-ABSSSI1	PI-MO-1066	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CLINICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
36	16097656	13/09/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA:CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN ENMIENDA 2.0 COLOMBIA. VERIÓN 3.2 FECHA DE VERSIÓN 21 JULIO 2016.	CUMPLE
37	16108937	13/10/2016	MOTIF BIOSCIENCE INC/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	ICL-23-ABSSSI1	PI-MO-1066	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN - LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA:FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL_ COLOMBIA VERSIÓN 2.0_ 16 DICIEMBRE 2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA_ 21 DICIEMBRE 2015. FCI PRINCIPAL EN INGLES, VERSIÓN FINAL 2.0, 8 DICIEMBRE DE 2015	CUMPLE
38	16108897	13/10/2016	MOTIF BIOSCIENCE INC/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	ICL-23-ABSSSI1	PI-MO-1066	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL_ COLOMBIA VERSIÓN 2.0_ 16 DICIEMBRE 2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA_ 21 DICIEMBRE 2015. FCI PRINCIPAL EN INGLES, VERSIÓN FINAL 2.0, 8 DICIEMBRE DE 2015	CUMPLE
39	16108959	13/10/2016	MOTIF BIOSCIENCE INC/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	ICL-23-ABSSSI1	PI-MO-1066	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLINICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL_ COLOMBIA ESPECIFICO DE SITIO DR. PABLO MONCADA. VERSIÓN 1.0_ 29 AGOSTO 2016. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 29 AGOSTO 2016. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL_ COLOMBIA VERSIÓN 2.0_ 16 DICIEMBRE 2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA_ 21 DICIEMBRE 2015. FCI PRINCIPAL EN INGLES, VERSIÓN FINAL 2.0, 8 DICIEMBRE DE 2015	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: 15 Diciembre 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
40	16108742	13/10/2016	ALLERGAN LTD / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	150998-005	PI-ALL-1019	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. SOCIEDAD DE CIRUGIA OCULAR S.A. 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 8 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
41	16110236	18/10/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001M2304	PI-NO-822	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI 2. COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO CICUR (CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CICUR) 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA RAD001 EDICIÓN 15 DEL 27 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
42	16110252	18/10/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001J2301	PI-NO-310	MANUAL DEL INVESTIGADOR	MAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA RAD001 EDICIÓN 15 DEL 27 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
43	16111345	20/10/2019	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20101217	PI-AG-905	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 4.0 DEL 10 DE MARZO DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
44	16110739	19/10/2020	INVIRAGEN INC. / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	INV-DEN-203	PI-LC-630	MANUAL DEL INVESTIGADOR	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 7 DEL 20 DE ABRIL DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
45	16087567-16111280-16126131	16/08/2016-20/10/2016-24/11/2016	BAYER S.A/LAT RESEARCH	BAY-A2502/ CODIGO IMPACT16027	PI-BH-991	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMED S.A. SEDE YOPAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 3.1 FECHA: 22 JUNIO 2016 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO DE 12 AÑOS O MENOS VERSION 3.1 FECHA: 06 JUNIO 2016 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO DE 13 A 17 AÑOS DE EDAD VERSION 3.1 FECHA: 22 JUNIO 2016 4. PAGINA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EL EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSION 1.1, FECHA: 22 JUN 2016 5. PAGINA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EL EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSION 1.1, FECHA: 22 JUN 2016	CUMPLE
46	16087564 -16111281 -16126132	18/08/2016 - 20/10/2016 - 24/11/2016	BAYER S.A/LAT RESEARCH	BAY-A2502/ CODIGO IMPACT16027	PI-BH-991	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 3.1 FECHA: 22 JUNIO 2016. DR QUIROZ 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO DE 12 AÑOS O MENOS VERSION 3.1 FECHA: 06 JUNIO 2016. DR. QUIROZ 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO DE 13 A 17 AÑOS DE EDAD VERSION 3.1 FECHA: 22 JUNIO 2016. DR. QUIROZ	CUMPLE
47	16089776-16113227 -16122233	24/08/2016 - 25/10/2016 - 16/11/2016	TAKEDA VACCINES INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	DEN-301	PI-TAK-882	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIÁTRICA (CEIP) S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO DEL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL PARA QUE UN NIÑO/ MENOR DE EDAD PARTICIPE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, COLOMBIA ESPAÑOL ECLV5.2_29.IIUI.IG16_DR.LOPEZ_CENTRO.2321	CUMPLE
48	16115977	01/11/2016	POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE	TIPS 3	PI-PHR-836	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACIÓN CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
49	16115979	01/11/2016	POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE	TIPS 3	PI-PHR-836	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACIÓN CARDIOMET PEREIRA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PORTOCOSLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS HERNANDO GARCIA ORTIZ	CUMPLE
50	16110311	18/10/16	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	IM128-027	PI-BM-943	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 3, DE FECHA 14 DE JUNIO DE 2016 2. ADDENDUM AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION No. 3 DEL 14 JUNIO DE 2016 AL ICF VIGENTE	CUMPLE

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electronico invimabpc@invima.gov.co

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos