

| | | | | |
|---|-------------------------|--|---|--|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS | |
| | Código: ASS-RSA-FM056 | | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | |

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Julio 15 de 2021

| 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 | 20211121045 | 22/06/2021 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. | CMBG453B12301 | PI-NO-1382 | CIERRE DE CENTRO | FUNDACIÓN VALLE DEL LILI | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 2 | 20211121338 | 23/06/2021 | ACTELION PHARMACEUTICALS LTD. (UNA COMPAÑIA FARMACÉUTICA DE JANSSEN)/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S | AC-055-315 | PI-AC-1447 | CIERRE DE CENTRO | FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 3 | 20211122136 | 24/06/2021 | ALLERGAN SALES, LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | RJM-MD-04 | PI-ALL-1264 | CIERRE DE ESTUDIO | 1. CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 4. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 5. ENDOCARE LTDA. 6. RODRIGO BOTERO S.A.S. 7. BLUE CARE SALUD S.A.S 8. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARÍA 9. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CARDIOMET PEREIRA 10. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A 11. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 4 | 20211122180 | 24/06/2021 | ALLERGAN SALES, LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | RJM-MD-02 | PI-ALL-1265 | CIERRE DE ESTUDIO | 1. CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 4. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 5. ENDOCARE LTDA. 6. RODRIGO BOTERO S.A.S. 7. BLUE CARE SALUD S.A.S 8. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARÍA 9. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CARDIOMET PEREIRA 10. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A 11. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 5 | 20211122231 | 24/06/2021 | ALLERGAN SALES, LLC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | RJM-MD-03 | PI-ALL-1263 | CIERRE DE ESTUDIO | 1. CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 4. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 5. ENDOCARE LTDA. 6. RODRIGO BOTERO S.A.S. 7. BLUE CARE SALUD S.A.S 8. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARÍA 9. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CARDIOMET PEREIRA 10. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A 11. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 6 | 20211091872 | 11/05/2021 | MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S | MK3475-181 | PHMS-1040 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK-3475 EDICIÓN 20 DEL 8 DE MARZO DE 2021 | DOCUMENTO REVISADO |
| 7 | 20211093475 | 13/05/2021 | MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S | MK3475-412 | PHMS-1130 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 2. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 4. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK-3475 EDICIÓN 20 DEL 8 DE MARZO DE 2021 | DOCUMENTO REVISADO |
| 8 | 20211098049 | 20/05/2021 | PRODUCTOS ROCHE S.A. | BO28407 | PI-RO-887 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | ONCOMEDICA S.A. | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS04020 KADCYLAB® (TRASTUZUMAB EMTANSINA). VERSIÓN 15, DICIEMBRE DE 2020 | DOCUMENTO REVISADO |
| 9 | 20211103312 | 27/05/2021 | NOVO NORDISK A/S | EX9536-4388 | PI-NN-1250 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. RODRIGO BOTERO S.A.S 2. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - BIOS 4. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL SAS 5. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARÍA 6. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMAGLUTIDA S.C. EDICIÓN 6 DEL 03 DE DICIEMBRE 2020 | DOCUMENTO REVISADO |

| | | | | |
|---|-------------------------|--|---|--|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS | |
| | Código: ASS-RSA-FM056 | | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | |

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Julio 15 de 2021

| 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 |
|-----|---|-------------------------|--|---|---|-------------------------|--|---|--------------------|
| 10 | 20211107174 | 2/06/2021 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. | CGQE031C2302E1 | PI-NO-1398 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA - IPS UNIVERSITARIA | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA LIGELZUMAB (GQEO31), EDICIÓN 17 DE PUBLICACIÓN 03 DE MARZO DE 2021 | DOCUMENTO REVISADO |
| 11 | 20211101935 | 26/05/2021 | ABBVIE S.A.S. | M20-186 | PI-ABS-1442 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR (UPADACTINIB) EDICIÓN 11 DE FECHA: 18 AGOSTO 2020 | DOCUMENTO REVISADO |
| 12 | 20211103178 | 27/05/2021 | MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S | MK-7339-007 | PI-MS-1344 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLÓGIA CLÍNICA VIDA 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. FUNDACIÓN VALLE DE LILI 5. HEMATO ONCÓLOGOS S.A. | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MK7339 EDICIÓN 20, FECHA: 21 DE ENERO DE 2021 | DOCUMENTO REVISADO |
| 13 | 20211107387 | 2/06/2021 | PRODUCTOS ROCHE S.A. | MO29983 | PI-RO-1116 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | CLÍNICA DEL COUNTRY | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR R05541267 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB). VERSIÓN 17, SEPTIEMBRE DEL 2020 | DOCUMENTO REVISADO |
| 14 | 20211107398 | 2/06/2021 | PRODUCTOS ROCHE S.A. | BO28407 | PI-RO-887 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA, ONCOMÉDICA S.A. | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR R00452317 HERCEPTIN® (TRASTUZUMAB), VERSIÓN 21, NOVIEMBRE DE 2020 Y ERRATA DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR, VERSIÓN 21, OCTUBRE DE 2020. | DOCUMENTO REVISADO |
| 15 | 20211108006 | 2/06/2021 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CGQE031C2302 | PI-NO-1256 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA – IPS UNIVERSITARIA | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 17, DEL 03 DE MARZO DE 2021 | DOCUMENTO REVISADO |
| 16 | 20211108452 | 3/06/2021 | MERCK HEALTHCARE KGAA / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S | MS200527-0080 | PI-MKG-1430 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 2.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S – CIMEDICAL S.A.S 3.NEURO CLÍNICA S.A.S 4.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 13 DEL 27 DE NOVIEMBRE DE 2020 | DOCUMENTO REVISADO |
| 17 | 20211065985 20211066001 20211124972 | 8/04/2021 29/06/2021 | BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY/ RPS COLOMBIA LTDA. (PRA HEALTH SCIENCES) | IM011074 | PI-BM-1332 | INFORME ANUAL | 1. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 3. PREVENTIVE CARE S.A.S 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S. | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 18 | 20211126952 | 30/06/2021 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A | CAIN457P12302 | PI-NO-1367 | INFORME ANUAL | 1. SERVIMED S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREEM S.A.S 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S CIRCARIBE S.A.S. 4. PREVENTIVE CARE S.A.S | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 19 | 20211127150 | 30/06/2021 | PRODUCTOS ROCHE S.A. | MO29872 | PI-RO-1182 | INFORME ANUAL | 1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 3. ONCOMÉDICA S.A 4. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 20 | 20211127195 | 30/06/2021 | PRODUCTOS ROCHE S.A. | WA29748 | PI-RO-1031 | INFORME ANUAL | 1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |

| | | | | |
|---|---|------------------------------|---|--|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | | 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: Julio 15 de 2021

| 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 |
|-----|-------------|------------|--|---|---|-------------------------|---|---|--------------------|
| 21 | 20211127237 | 30/06/2021 | MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S | MK-7264-042 | PI-MS-1381 | INFORME ANUAL | 1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC 2. BLUE CARE SALUD S.A.S 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S 4. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 22 | 20211127260 | 30/06/2021 | MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S | MK7339 - 002 | PI-MS-1279 | INFORME ANUAL | 1. RODRIGO BOTERO S.A.S 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY 3. ONCOMÉDICA S.A 4. CLÍNICA COLSANITAS S.A. - SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 5. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 6. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 23 | 20211127274 | 30/06/2021 | MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S | MK-8591A-019 | PI-MS-1373 | INFORME ANUAL | 1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 24 | 20211127308 | 30/06/2021 | KINEX PHARMACEUTICALS INC / ATHENEX ATHENEX CIDL COLOMBIA S.A.S. | KX-ORAX-001 | PI-KP-1106 | INFORME ANUAL | 1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E 2. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 3. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA - CLINICA VIDA | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 25 | 20211127476 | 30/06/2021 | MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S | MK-3475-598 | PI-MS-1186 | INFORME ANUAL | 1. ONCOMÉDICA S.A 2. INSTITUTO CANCEROLOGICO DE NARIÑO LTDA. | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 26 | 20211127487 | 30/06/2021 | PRODUCTOS ROCHE S.A. | CO41101 | PI-RO-1363 | INFORME ANUAL | 1. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 27 | 20211054645 | 13/03/2021 | MEDIMMUNE, LLC/ PPD COLOMBIA S.A.S. | CD-IA-MEDI-551-1155 | PI-MEI-939 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. SERVICIOS MÉDICOS M S LTDA. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 4. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSITUTO CARDIOLÓGICO | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 16 DE FECHA 07 DE MAYO DE 2020. | DOCUMENTO REVISADO |
| 28 | 20211128166 | 1/07/2021 | ACADIA PHARMACEUTICALS INC./ WORLDWIDE CLINICAL TRIALS COLOMBIA S.A.S. | ACP-103-046 | PI-ADP-1270 | INFORME ANUAL | 1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA HOMO 2. CENTRO DE INVESTIGACION Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA. 3. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE LTDA. | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 29 | 20211128196 | 1/07/2021 | ACADIA PHARMACEUTICALS INC./ WORLDWIDE CLINICAL TRIALS COLOMBIA S.A.S. | ACP-103-047 | PI-ADP-1271 | INFORME ANUAL | 1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA HOMO 2. CENTRO DE INVESTIGACION Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA. 3. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE LTDA. | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 30 | 20211108654 | 3/06/2021 | MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S | MK3475-059 | PI-MS-966 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | FUNDACIÓN VALLE DEL LILI | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MK3475 EDICIÓN 20 DEL 08 DE MARZO DE 2021 | DOCUMENTO REVISADO |

| | | | | |
|---|-------------------------|--|---|--|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS | |
| | Código: ASS-RSA-FM056 | | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | |

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Julio 15 de 2021

| 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 | 20211112022 | 10/06/2021 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. | CSEG101B2201 | PI-NO-1280 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. ONCOMÉDICA S.A. 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILLÍ | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: EDICIÓN 10.1 DEL 18 DE ENERO DE 2021 | DOCUMENTO REVISADO |
| 32 | 20211112082 | 10/06/2021 | SANOI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | LTS14424 | PI-SA-1274 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA "IPS UNIVERSITARIA" 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR SAR231893- REGN668-DUPLUMAB EDICIÓN 14 CON FECHA DEL 19-JUN-2020 | DOCUMENTO REVISADO |
| 33 | 20211112119 | 10/06/2021 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. | CA209-451 | PI-BM-1027 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | ADMINISTRADORA COUNTRY Y S.A.S CLINICA DEL COUNTRY | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADDENDUM01 DE FECHA 28 SEPTIEMBRE 2020 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR NIVOLUMAB VERSIÓN 19 DE FECHA 29-JUNIO-2020 | DOCUMENTO REVISADO |
| 34 | 20211112152 | 10/06/2021 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. | CA209-743 | PI-BM-1095 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | ADMINISTRADORA COUNTRY Y S.A.S CLINICA DEL COUNTRY | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADDENDUM01 DE FECHA 28 SEPTIEMBRE 2020 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR NIVOLUMAB VERSIÓN 19 DE FECHA 29-JUNIO-2020 | DOCUMENTO REVISADO |
| 35 | 20211112282 | 10/06/2021 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. | CA209-7FL | PI-BM-1325 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 2. CENTRO DE INVESTIGACIÓN ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 3. ONCOMÉDICA S.A. 4. HEMATO-ONCOLOGOS 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 6. FUNDACIÓN SAN VICENTE PAUL | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADDENDUM01 DE FECHA 28 SEPTIEMBRE 2020 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR NIVOLUMAB VERSIÓN 19 DE FECHA 29-JUNIO-2020 | DOCUMENTO REVISADO |
| 36 | 20211115900 | 16/06/2021 | MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK3475-598 | PI-MS-1186 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | ONCOMÉDICA S.A. | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK- 3475 EDICIÓN 20 DEL 08 DE MARZO DE 2021 | DOCUMENTO REVISADO |
| 37 | 20211128282 | 1/07/2021 | SANOI AVENTIS DE COLOMBIA S.A | LTS14424 / LIBERTY ASTHMA EXCURSION | PI-SA-1274 | INFORME ANUAL | 1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD "IPS UNIVERISTARIA" | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 38 | 20211131951 | 7/07/2021 | MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S. | MK3475-048 | PI-MS-961 | INFORME ANUAL | ONCOMÉDICA S.A. | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos