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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de Febrero de 2017


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	16127473	28/11/16	P-(AS) ASTELLAS PHARMA EUROPE BV / ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS	1517-CL-0608	PI-AS-1005	CIERRE DE CENTRO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 2. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	16107309	10/10/2016	SANDOZ GMBH/ ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	1526 RIF_2	PI-SG-1061	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN ABOOD SHAO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. 1526 RIF 2 SIS FCI VERSION MAESTRA 1, VERSION PARA COLOMBIA 1, VERSION 2 CENTRO DR. VARGAS, 19 DE MAYO DE 2016 ESPAÑOL E INGLÉS. 2. 1526 RIF 2 SIS FCI PARA MUJERES O SUS PAREJAS EN CASO DE EMBARAZO VERSION MAESTRA 1, VERSION 1 PARA COLOMBIA, VERSION 2 CENTRO DR. VARGAS, 19 DE MAYO DE 2016 ESPAÑOL E INGLÉS.	CUMPLE
3	16107295	10/10/2016	SANDOZ GMBH/ ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	1526 RIF_2	PI-SG-1061	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN ABOOD SHAO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
4	16126838	25/11/2016	SANDOZ GMBH/ ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	1526 RIF_2	PI-SG-1061	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN ABOOD SHAO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL LUIS EDUARDO VARGAS TÉLLEZ Y DE SUS INVESTIGADOR: DR.REINALDO RINCÓN SÁNCHEZ	CUMPLE
5	16107292	10/10/2016	SANDOZ GMBH/ ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	1526 RIF_2	PI-SG-1061	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET, UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
6	16107301	10/10/2016	SANDOZ GMBH/ ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	1526 RIF_2	PI-SG-1061	NUEVOS INVESTIGADORES	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET, UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL IVAN VELEZ BERNAL	CUMPLE
7	16077535	22/07/16	BAXALTA US INC ONE BAXTER WAY / QUINTILES COLOMBIA LTDA	251001	PI-KC-490	INFORME ANUAL	1. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI 3. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
8	17008075	25/01/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CACZ885M2301	PI-NO-530	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGÍA Y PREVENCIÓN METABÓLICA - ENDOCARE LTDA 3. IPS CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR LTDA 4. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 5. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA 6. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A. 7. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA 8. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA 9. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 10. CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. 11. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S. IPS 12. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 13. CENTRO MÉDICO JULIAN CORONEL S.A. 14. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 15. FUNDACIÓN CARDIOMETEJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 15 CON FECHA DE PUBLICACIÓN 9 DE AGOSTO DE 2016	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: 15 de Febrero de 2017

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
9	16136526	20/12/16	BAYER S.A.	BAY 94-8862-16244	PI-BH-1010	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DIEGO FERNANDO BENITEZ ESPAÑA	CUMPLE
10	16136525	20/12/16	BAYER S.A.	BAY 94-8862-16244	PI-BH-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	<p>FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA:</p> <p>1. ESTUDIO 16244 IPICI PRINCIPAL, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN FINAL 1.1 CON FECHA 18 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015, VERSIÓN SITIO 1.0, CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB 02 OCT 2016.</p> <p>2. ESTUDIO 16244 IPICI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUNIO 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015, VERSIÓN SITIO 1.0, CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB 02 OCTUBRE 2016</p> <p>3. ESTUDIO 16244, DECLARACIÓN DE OBJECCION A LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DEL CONSENTIMIENTO, VERSIÓN FINAL 1.0 15 DE JUNIO DE 2015 VERSIÓN COLOMBIA 1.0, FECHA DE VERSIÓN 21 AGOSTO 2015, VERSIÓN SITIO 1.0 CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB, 02 OCTUBRE 2016</p>	CUMPLE
11	16129142	30/11/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO18264	PI-RO-186	CIERRE DE ESTUDIO	<p>1. FUNDACION VALLE DEL LILI</p> <p>2. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA</p>	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	16127801	29/11/2016	GLAXOSMTHLINE COLOMBIA S.A.	CTT116855	PI-GS-908	CIERRE DE CENTRO	<p>1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA.</p> <p>2. IPS UNIVERSITARIA</p> <p>3. CLINICA DE LA COSTA LTDA</p>	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	16129103	30/11/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	BAY 59-7939/17261 RIVAROXDVT3002	PI-JC-949	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION REINA ISABEL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	16130799	06/12/2016	DRUG FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (DNDI) / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM	DNDI-CL-TF001	PI-DR-777	CIERRE DE ESTUDIO	PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET, UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	16131309	06/12/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110174	PI-AG-888	CIERRE DE ESTUDIO	<p>1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.</p> <p>2. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA-UNIENDO</p> <p>3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC</p>	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	16131068	16/12/2016	ASTRAZENECA AB	D6230C00001	PI-AZ-993	CIERRE DE CENTRO	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	16131596	07/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK7655A-014	PI-MS-1007	CIERRE CENTRO	<p>1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.</p> <p>2. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A</p>	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		

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de Febrero de 2017


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
18	16136530	20/12/16	BAYER S.A.	BAY 94-8862-17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. ESTUDIO 17530. HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO. PRINCIPAL DEL ESTUDIO. VERSIÓN FINAL 1.0. 15 JUNIO 2015. VERSIÓN COLOMBIA 1.0. 21 AGOSTO 2015. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 06 MAY 2016	CUMPLE
19	17004067	16/01/17	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	EFC11570	PI-SA-749	NUEVOS INVESTIGADORES	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL DRA.SANDRA BARRERA SILVA Y SECUNDARIA ANDREA CABALLERO PINILLA	CUMPLE
20	16106560	07/10/16	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 0859-019-00	PI-MS-57	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
21	16060491, 16125981 y 17009119	29/06/2016, 24/11/2016 y 27/01/2017	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT	212082PCR3011	PI-JC-722	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL; 3. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA; 4. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.; 5. RODRIGO BOTERO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
22	16074933, 16127612 y 17006199	15/07/2016, 28/11/2016 y 20/01/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS / COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	MK-8835-001	PI-MS-877	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA.; 2. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA; 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN; 4. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 5. DEXA DIAB IPS SERVICIOS MEDICOS LTDA; 6. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.; 7. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS; 8. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC; 9. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 10. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL; 11. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
23	16026675 y 16106615	16/03/2016 y 07/10/2016	OPHTHOECH, INC. / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	OPH1003	PI-OPH-878	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA NACIONAL - FUNDONAL; 2. CLINICA DE OFTALMOLOGIA DE CALI S.A.; 3. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA LTDA.; 4. CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
24	16092722 y 17010918	31/08/2016 y 01/02/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. / COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA.	MK-8835-005	PI-MS-898	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	1. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS; 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN; 3. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.; 4. DEXA DIAB IPS SERVICIOS MEDICOS LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de Febrero de 2017


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
25	16092725 y 17010916	31/08/2016 y 01/02/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. / COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA.	MK-8835-006	PI-MS-901	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.; 2. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI SAS; 3. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA.; 4. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS; 5. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS; 6. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN; 7. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC; 8. ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
26	16105304	05/10/16	SHIRE PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT LTDA / PPD COLOMBIA S.A.S.	HGT-HIT-094	PI-SH-914	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
27	16105426	05/10/16	DAICHI SANKYO PHARMA DEVELOPMENT / C-IN INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	DS5565-A-E310	PI-DA-952	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.; 2. RIESGO DE FRACTURA S.A.; 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 4. REUMALAB S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
28	16098509 y 17011697	15/09/2016 y 02/02/2017	P-(NO) NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRLX030A2301	PI-NO-976	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA; 2. FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE; 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA; 4. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL; 5. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
29	16089274, 16121790 y 17003460	23/08/2016, 15/11/2016 y 13/01/2017	PFIZER COLOMBIA S.A.S. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B3281004	PI-PF-735	CIERRE DE ESTUDIO	1. RODRIGO BOTERO S.A.S.; 2. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA; 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
30	16126083 Y 16128318	24/11/2016	MERCK SHARP AND DOHME CORP. / PFIZER INC. PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004 / B1521021	PI-MS-880	SOLICITUD DE CORRECCION CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCION EN SALUD CAFAM FLORESTA 2. CENTRO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. 3. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 4. FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEREIRA. 6. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	MK-8835-004/B1521021_COL_DCI ADDENDUM_V 1,0 11DIC2015 CT05-GSOP-RF07 PLANTILLA DEL ADDENDUM 2.0 DEL ICD (15SEP2014)	CUMPLE
31	16126083 Y 16128318	24/11/2016	MERCK SHARP AND DOHME CORP. / PFIZER INC. PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-8835-004 / B1521021	PI-MS-880	SOLICITUD DE CORRECCION CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION REINA ISABEL	MK-8835-004/B1521021_COL_DCI ADDENDUM_V 1,1 11MAR202016 CT05-GSOP-RF07 PLANTILLA DEL ADDENDUM 2.0 DEL ICD (15SEP2014)	CUMPLE
32	16113749 - 17007433	26/10/2016 - 24/01/2017	PFIZER COLOMBIA S.A.S. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481022	PI-PF-851	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SIMEDICS IPS SAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASE 2/3/4, DERIVADO DE ENMIENDA 2 AL PROTOCOLO 12 DE FEBRERO 2016. VERSION PARA EL SITIO CON FECHA 26 AGOSTO 2016. 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PRESELECCION DERIVADO DE ENMIENDA 2 AL PROTOCOLO 12 DE FEBRERO DE 2016. VERSION PARA EL SITIO CON FECHA 26 AGOSTO 2016.	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: 15 de Febrero de 2017

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
33	16060207	06/06/2016	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-119	PI-MS-1026	SOLICITUD DE CORRECCIÓN NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	SOLICITUD DE CORRECCIÓN NOMBRE DEL INVESTIGADORA PRINCIPAL: JAVIER MAURICIO SEGOVIA	CUMPLE
34	16065144	21/06/2016	ELI LILLY AND COMPANY / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	H9X-MC-GBDJ	PI-IC-638	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 2. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CAFAM 4. BIOMELAB LTDA. 5. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD 6. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA 7. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A. CEMDE S.A. 8. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CLADAS 9. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS. 10. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA S.A.S. IPS 11. CORAZÓN IPS S.A.S. 12. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL. 13. FOCUS IPS S.A.S. 14. CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S. 15. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CARDIOMET PEREIRA. 16. FUNDACIÓN CARDIOMET - CEGUIN	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR - MANUAL DEL INVESTIGADOR - LY2189265 VERSIÓN DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
35	16080567	29/07/16	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431A-170-03	PI-MS-912	INFORME ANUAL	1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
36	16080580	29/07/16	CELGENE/ ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA	CC-5013-CLL008	PI-IC-312	INFORME ANUAL	ONCOMEDICA S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
37	16081247	01/08/16	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO28457	EO-RO-34	INFORME ANUAL	ONCOMEDICA S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
38	16081249	01/08/16	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO28048	PI-RO-701	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DEL COUNTRY 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
39	16081477	02/08/16	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC / QUINTILES DE COLOMBIA	28431754DIA3008	PI-JC-445	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAIMED S.A 2. FOCUS IPS LTDA. 3. CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
40	16082182	03/08/16	Pfizer Colombia S.A.S. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	A3191172	PI-LP-60	INFORME ANUAL	1. REUMALAB S.A.S 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
41	16084306	23/09/16	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0518-292	PI-MS-870	INFORME ANUAL	1. ASISTENCIA CIENTÍFICA DE ALTA COMPLEJIDAD 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	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: 15 de Febrero de 2017

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
42	16084083	08/08/16	PFIZER COLOMBIA S.A.S. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921024	PI-LP-322	INFORME ANUAL	1. RIESGO DE FRACTURA S.A 2. SERVIMED E.IJ 3. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S CREEM S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
43	16086645	16/08/16	BRISTOL MYERS SQUIBB	IM 101-332	PI-BM-823	INFORME ANUAL	1. RIESGO DE FRACTURA S.A. CAYRE IPS 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA 4. SERVIMED E.IJ 5. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
44	16087131	17/08/16	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 3475-059	PI-MS-966	INFORME ANUAL	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
45	16086950	17/08/16	BIOCAD S.A.A / JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	BIORIX	PI-BIO-807	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
46	16130164	02/12/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO27938	PI-RO-789	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA - ONCOMEDICA S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 3. CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. TRASTUZUMAB EMTANSINE - F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. - PROTOCOLO BO27938. OM - VERSIÓN 1,5 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 30 DE JULIO DE 2016 DE LA VERSIÓN EN INGLÉS DEL 25 DE MARZO DE 2014 Y DEL ADENDUM EN INGLÉS DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2015 2. TRASTUZUMAB EMTANSINE - F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. - PROTOCOLO BO27938. HPTU - VERSIÓN 1,5 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 30 DE JULIO DE 2016 DE LA VERSIÓN EN INGLÉS DEL 25 DE MARZO DE 2014 Y DEL ADENDUM EN INGLÉS DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2015 3. TRASTUZUMAB EMTANSINE - F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. - PROTOCOLO BO27938. CDC - VERSIÓN 1,5 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 30 DE JULIO DE 2016 DE LA VERSIÓN EN INGLÉS DEL 25 DE MARZO DE 2014 Y DEL ADENDUM EN INGLÉS DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2015	CUMPLE
47	16131006	06/12/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-0518-292	PI-MS-870	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DE LILI	DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO: INFORME DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL (PARA USO GLOBAL) VERSIÓN 5,3 DEL 28 DE OCTUBRE DE 2016	CUMPLE
48	16132586	09/12/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLAF237A23156	PI-NO-670	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 2. DEXADIAB SERVICIOS MÉDICOS 3. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO 4. FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ	CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN ENMIENDA 1 CON FECHA DE PUBLICACIÓN 27 DE OCTUBRE DE 2011, VERSIÓN 1,0 ESPAÑOL - COLOMBIA	CUMPLE
49	16034506	08/04/2016	ELI LILLY AND COMPANY / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	HXX-MC-GBDJ	PI-IC-638	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 2. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CAFAM 4. BIOMELAB LTDA. 5. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESCARD 6. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 7. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A. CEMDE S.A. 8. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CLADAS 9. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS. 10. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA S.A.S. IPS 11. CORAZÓN IPS S.A.S. 12. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL. 13. FOCUS IPS S.A.S. 14. CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S. 15. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CARDIOMET PEREIRA. 16. FUNDACIÓN CARDIOMET - CEQUIN	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR - LY2189265 VERSIÓN DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2014	CUMPLE

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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E)