

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FRM55		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
		Versión: 08		Fecha de Emisión: 01/04/2015

Documentos año: Diciembre 15 de 2020 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

NR.	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	2020110489	19/08/2020	PRODUCTOS ROOCH S.A	ROO2487	PI-RO-887	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA- ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR- MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS34603 KADCYLAR (TRASTUZUMAB ENTANINA). VERSIÓN 14, DICIEMBRE DE 2019 MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS3661 PERLETAP (PERTUZUMAB), VERSIÓN 19, FEBRERO DEL 2020.	DOCUMENTO REVISADO
2	2020121955	24/11/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-240	PI-M5-1652	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR- MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK-3475 EDICIÓN 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
3	2020121954	24/11/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-240	PI-M5-1652	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR- MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK-3475 EDICIÓN 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
4	2020121871	23/11/2020	NOVO NORDISK A/S	EX920-4473	PI-NN-1399	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 2.FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3.FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 4.FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 5.FUNDACION VALLE DEL LELI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR- MANUAL DEL INVESTIGADOR - SEMAGLUTINA ORAL, DIABETES TIPO 2, EDICIÓN 12 DE FECHA 30-JUNIO-2020	DOCUMENTO REVISADO
5	2020121392	20/11/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MS027-091	PI-M5-1189	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION VALLE DEL LELI	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	2020121367	20/11/2020	NOVARTIS COLOMBIA S.A	CLC20602302	PI-ND-1761	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN DEL - IPS 2. ONCOMEDICA S.A. 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 4. IPS CENTRO CENTIFICO ABSTENCIAL S.A.S. 5. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 6. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	2020114055	13/06/2020	SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EP15165	PI-SA-1177	INFORME ANUAL	1. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S 4. IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
8	2020114055	13/06/2020	SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EP14857	PI-SA-1176	INFORME ANUAL	1. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 5. MEDSERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S. 6. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES LINEA OIC 7. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 8. BIOMLAB S.A.S 9. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
9	2020112263 2020119560	30/07/2020 26/10/2020	ABBVIE S.A.S.	MI4-875	PI-ABS-1202	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CIUDAD SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR DE MEDIER 2. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR- MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 18.08 DE FECHA 13 DE AGOSTO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
10	2020121592	18/11/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-580	PI-M5-1212	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR- MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 (PERMOLIZUMAB) EDICIÓN 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020.	DOCUMENTO REVISADO
11	2020121410	25/11/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-589	PI-M5-1213	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLÍNICA DEL COUNTRY 3.CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 4.ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR- MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 (PERMOLIZUMAB) EDICIÓN 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020.	DOCUMENTO REVISADO
12	20201221414	25/11/2020	ALLERGAN SALES, LLC / SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	DUR01-306	PI-OT-1138	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 2.FUNDACION CARDIOPARATI – INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 3.CLÍNICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR- MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 1 (AGOSTO 2020)	DOCUMENTO REVISADO
13	2020121425	25/11/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-642	PI-M5-1619	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR- MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 (PERMOLIZUMAB) EDICIÓN 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020.	DOCUMENTO REVISADO
14	2020121426	25/11/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-642	PI-M5-541	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1 FUNDACION VALLE DEL LELI 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLÍNICA DEL COUNTRY 3.INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR- MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 (PERMOLIZUMAB) EDICIÓN 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020.	DOCUMENTO REVISADO
15	2020122463	30/11/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-555	PI-M5-1663	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLÍNICA DEL COUNTRY 3.INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOMEDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR- MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 (PERMOLIZUMAB) EDICIÓN 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020.	DOCUMENTO REVISADO
16	2020122467	30/11/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7339-006	PI-M5-1302	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. – CLÍNICA DEL COUNTRY 2.CLÍNICA COLSANTAS S.A. – SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 3.FUNDACION COLOMBIANA DE CANCERLOGIA CLINICA VIVA 4.CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR- MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 (PERMOLIZUMAB) EDICIÓN 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020.	DOCUMENTO REVISADO
17	2020122674	30/11/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-648	PI-M5-951	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR- MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK3475 (PERMOLIZUMAB) EDICIÓN 19 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2020.	DOCUMENTO REVISADO
18	20201177211 2020195208	06/11/2020 20/03/2020	AMGEN INC./JOVIA ROS COLOMBIA S.A.S.	20148444	PI-AG-1206	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER – FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR- MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 7.0 DEL 6 DE DICIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
19	2020121965	15/07/2020	ALLERGAN SALES, LLC PARELIS INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	FLM-IND-04	PI-ALL-1264	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A.S 2. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA BIOS 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S 4. ENDOCARE LTDA. 5. BIOCARE S.A.S 6. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A 7. BIOMLAB S.A.S 8. ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES 9. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTA MARIA 10. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOBET PEREIRA 11. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR- MANUAL DEL INVESTIGADOR IM-11 RELACIONADA, VERSIÓN 10 DEL 16 DE AGOSTO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO

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

DIANA MELINA CALDERON NOREÑA
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos