

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASB-PSA-PM86	Version: 08	Fecha de Emisión: 31/04/2016	

Documentos año: Febrero 15 de 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	20161010364	22/01/2016	ESPERON THERAPEUTICS, INC	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
2	20161010364	22/01/2016	ESPERON THERAPEUTICS, INC	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS : HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. SANDRA MORA THRIEZ - SUBINVESTIGADOR DRA. MORA ALEJANDRA IVAS CRITICA	CUMPLE
3	20161010364	22/01/2016	ESPERON THERAPEUTICS, INC	1002-043	PI-ET-1127	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 1.5 FINAL DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2017.	CUMPLE
4	2017165301	15/11/2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PKW-1124	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CARDIO COLOMBIA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO, PROTOCOLO K-877-302, VERSIÓN 2.1 FINAL FECHA 06/09/2017.	CUMPLE
5	2017165301	15/11/2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PKW-1124	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CARDIO COLOMBIA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
6	2017165301	15/11/2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PKW-1124	NUEVOS INVESTIGADORES	CARDIO COLOMBIA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS : HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MANUEL JOHN DEL FRANCISCO LEVANO TRIANA	CUMPLE
7	2017165313	15/11/2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PKW-1124	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN GL-PS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
8	2017165313	15/11/2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PKW-1124	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN GL-PS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS : HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FRANKLIN ROBERTO QUIROZ DIAZ	CUMPLE
9	2017165313	15/11/2017	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC QUINTILES COLOMBIA LTDA.	K-877-302	PKW-1124	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN GL-PS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO, PROTOCOLO K-877-302, VERSIÓN 2.1 FINAL FECHA 06/09/2017. 2. HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL ARCHIVO OPCIONAL DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN FUTURA DE BIOMARCADORES, PROTOCOLO K-877-302, VERSIÓN 1.1 FINAL 28/04/2017. 3. HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN GENÉTICA FUTURA OPCIONAL CON MUESTRAS DE ARCHIVO, PROTOCOLO K-877-302, VERSIÓN 1.1 FINAL 28/04/2017.	CUMPLE
10	2017179915	07/12/2017	MERCK SHARP AND HOME COLOMBIA S.A.S	MK3475-584	PKMS-1151	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA USO LOCAL, PROTOCOLO MK3475-584-05 COLOMBIA, VERSIÓN LOCAL, 22 MARZO 2017 HUSI, CORRESPONDE VERSIÓN DE CASA MATRIZ 27FEB2017. 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA, PROTOCOLO MK3475-584-06 COLOMBIA, VERSIÓN LOCAL, 22 MARZO 2017 HUSI, CORRESPONDE VERSIÓN DE CASA MATRIZ 27FEB2017	CUMPLE
11	2017179915	07/12/2017	MERCK SHARP AND HOME COLOMBIA S.A.S	MK3475-584	PKMS-1151	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS : HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS LEONARDO ROJAS PUNTES	CUMPLE
12	2017179915	07/12/2017	MERCK SHARP AND HOME COLOMBIA S.A.S	MK3475-584	PKMS-1151	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
13	2016100900	12/01/2016	MERCK SHARP AND HOME COLOMBIA S.A.S	MK3475-042	PKMS-041	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.	DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL MK3475-042 ENMIENDA 02 DEL 13 DE MARZO DE 2017 CIA	CUMPLE
14	2016101586 2016102038	23/01/2016 05/02/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PLAG-1115	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CLICLAM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
15	2016101586 2016102038	23/01/2016 05/02/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PLAG-1115	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CLICLAM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS : HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. NICOLAS IGNACIO JARAMILLO GÓMEZ	CUMPLE
16	2016101586 2016102038	23/01/2016 05/02/2016	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PLAG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CLICLAM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, VERSIÓN COL. 1.0. 1804 DEL 22 DE AGOSTO DE 2017. 2. CONSENTIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN FARMACOGÉNICA GENÉTICA, VERSIÓN COL. 1.0.1. 1804 DEL 22 DE AGOSTO DE 2017. 3. CONSENTIMIENTO PARA USO OPCIONAL DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN FUTURA, VERSIÓN COL. 1.0.1 DEL 22 DE AGOSTO DE 2017.	CUMPLE
17	2016100900	12/01/2016	MERCK SHARP AND HOME COLOMBIA S.A.S	MK3475-158	PKMS-1043	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL MK3475-158 VERSIÓN LOCAL 13 DE SEPTIEMBRE DE 2017 INC	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASB-93A-PW06		Versión: 06	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			Fecha de Emisión: 31/04/2016	

Documentos año: Febrero 15 de 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
18	20161010421	23/01/2016	SANOPI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	D420000036	PI-A2-25	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. VERSIÓN LOCAL No. 1.0 COL DEL 30 DE MAYO DE 2017	CUMPLE
19	20161010533	17/01/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1062	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOMET CEDIUN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL. COL. MK 1242 001 ENM 1.0 V.01.00 ESPAÑOL. 0922 31/01/17 DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA. COL. MK 1242 001 FBR 00 ESPAÑOL. 0922 31/01/17	CUMPLE
20	2017189918	12/12/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNENCO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
21	2017189918	12/12/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS INVESTIGADORES	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNENCO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL. DRA. CATALINA BAZZATO GAZPARA 2. HOJA DE VIDA SUB INVESTIGADOR. SOPORTE EN EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN DRA. MONICA ALEXANDRA TERRONT LOZANO	CUMPLE
22	2017189918	12/12/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1002-043	PI-ET-1127	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNENCO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 1.4 FINAL DEL 09 DE SEPTIEMBRE DE 2017	CUMPLE
23	20161010424	11/01/2016	ABLYNX NV / PAREXEL INTERNATIONAL	ALX9171-C201	PI-AX-1118	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL GENERAL DE MEDULLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PADRE/LA MADRE/EL TUTOR LEGAL. ALX9171-C201 COLOMBIA DR. JUAN MESA FGI PARA EL PADRE/LA MADRE/EL TUTOR LEGAL. VERSIÓN 1.1 19/02/2017 BASADO EN LA VERSIÓN MAESTRA 1.0 CON FECHA 09/JUL/2016	CUMPLE
24	20161010425 20161021122	11/01/2016 06/02/2016	ABLYNX NV / PAREXEL INTERNATIONAL	ALX9171-C201	PI-AX-1118	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PADRE/LA MADRE/EL TUTOR LEGAL. ALX9171-C201 COLOMBIA DRA. ANGELA DIAZ FGI PARA EL PADRE/LA MADRE/EL TUTOR LEGAL. VERSIÓN 1.1 19/02/2017 BASADO EN LA VERSIÓN MAESTRA 1.0 CON FECHA 09/JUL/2016	CUMPLE
25	2017179914	07/12/2017	MERCK SHARP AND HOME COLOMBIA S.A.S	MK3475-864	PI-MS-1161	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOFANTAL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA USO GLOBAL. PROTOCOLO MK3475-864-06 COLOMBIA. VERSIÓN LOCAL: 09 AGOSTO 2017 FCI. CORRESPONDE VERSIÓN CASA MATRIZ ALJUN2017 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA. PROTOCOLO MK3475-864-06 COLOMBIA. VERSIÓN LOCAL: 21 JULIO 2017 FCI. CORRESPONDE VERSIÓN DE CASA MATRIZ 27/05/2017	CUMPLE
26	2017179914	07/12/2017	MERCK SHARP AND HOME COLOMBIA S.A.S	MK3475-864	PI-MS-1161	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN CARDIOFANTAL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
27	2017179914	07/12/2017	MERCK SHARP AND HOME COLOMBIA S.A.S	MK3475-864	PI-MS-1161	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN CARDIOFANTAL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL. DR. CARLOS ANDRÉS MEDINA MANQUEZ	CUMPLE
28	17661274 17110647 17123264	07/06/2017 20/10/2017 16/11/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLEE011F2301	PI-NO-957	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. MODELO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROTOCOLO CLEE011F2301 No. VERSIÓN LOCAL 4.0 del 16/02/2017	CUMPLE
29	17661274 17110647 17123264	07/06/2017 20/10/2017 16/11/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLEE011F2301	PI-NO-957	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMÉDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. MODELO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROTOCOLO CLEE011F2301 No. VERSIÓN LOCAL 4.0 del 16/02/2017	CUMPLE
30	17661173 17110645 17123265	05/06/2017 20/10/2017 16/11/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLEE011F2301	PI-NO-959	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMÉDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. MODELO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROTOCOLO CLEE011F2301 No. VERSIÓN LOCAL 3.0 del 16/02/2017	CUMPLE
31	17661175 17110645 17123265	05/06/2017 20/10/2017 16/11/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLEE011F2301	PI-NO-959	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. MODELO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROTOCOLO CLEE011F2301 No. VERSIÓN LOCAL 3.0 del 16/02/2017	CUMPLE
32	20161010541	17/01/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK4013A-170	PI-MS-882	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP. SEDE CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA PACIENTES ENROLADOS EN LA ENFERMEDAD 11 O POSTERIORES. COL. MK4013A-170 ENM11 V11.01 ESPAÑOL. 0059 04/01/17 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL PARA SUJETOS QUE CUMPLEN MAYORÍA DE EDAD DURANTE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO. COL. MK4013A-170 ENM11 V11.02 ESPAÑOL. 0059 04/01/17 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA. COL. MK4013A-170 FBR V.0.0 ESPAÑOL. 0059 04/01/17 4. FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA. MENORES DE 12 AÑOS. COL. MK4013A-170 FBR V.4.00 ESPAÑOL. 0059 04/01/17 5. FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA. MENORES DE 12 A AÑOS DE EDAD. COL. MK4013A-170 FBR V.4.00 ESPAÑOL. 0059 04/01/17 6. FORMATO DE ASSENTIMIENTO DEL (DE LA) MENOR PARA PARTICIPANTES ENROLADOS EN LA ENFERMEDAD 2 O POSTERIORES. COL. MK4013A-170 ASSENTIMIENTO ENM2 V.4.00 ESPAÑOL. 0059 04/01/17.	CUMPLE
33	20161014169	26/01/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7655A-020	PI-MS-1160	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL GENERAL DE MEDULLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Código: ASB-93A-PM86	Version: 06	Fecha de Emisión: 31/04/2016

Documentos año:

Febrero 15 de 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
34	20161914169	26/01/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7855A-020	PM-85-1100	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN GONZALO MESA MONALIVE 2. HOJA DE VIDA SUB-INVESTIGADOR LAUREANO ALBERTO MESTRA PALOMINO	CUMPLE
35	20161914169	26/01/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7855A-020	PM-85-1100	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA PARTICIPANTES MENORES DE EDAD MK 7855A-020 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2017 HGM. 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA MENORES DE EDAD CON PADRES MENORES DE EDAD MK 7855A-020 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2017 HGM. 3. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA PARTICIPANTES MENORES DE EDAD QUE ALCANZAN LA MAYORÍA DE EDAD EN EL ESTUDIO MK 7855A-020 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2017 HGM. 4. DOCUMENTO DE ASIENTO PARA MENORES DE 12 AÑOS MK 7855A-020 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2017 HGM. 5. DOCUMENTO DE ASIENTO PARA MENORES DE 12 AÑOS CON PADRES MENORES DE EDAD MK 7855A-020 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2017 HGM. 6. DOCUMENTO DE ASIENTO PARA PARTICIPANTES MAYORES DE 12 AÑOS MK 7855A-020 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2017 HGM.	CUMPLE
36	20161003689	10/01/2016	REGENERON PHARMACEUTICALS INC / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R172-CL-1532	PRPH-1125	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CLICLAM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
37	20161003689	10/01/2016	REGENERON PHARMACEUTICALS INC / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R172-CL-1532	PRPH-1125	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CLICLAM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. NICOLÁS IGNACIO JARAMILLO GÓMEZ	CUMPLE
38	20161003689	10/01/2016	REGENERON PHARMACEUTICALS INC / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R172-CL-1532	PRPH-1125	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CLICLAM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA 1. R172-CL-1532 10 PRINCIPAL V1 (13-AGO-2016), COLOMBIA V2 (15-MAY-2017); 2. R172-CL-1532 PD DEL ESTUDIO COMPLEMENTARIO GENÓMICO V1 (12-AGO-2016), COLOMBIA V1 (06-FEB-2016).	CUMPLE
39	20161914174	26/01/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7855A-020	PM-85-1100	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
40	20161914174	26/01/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7855A-020	PM-85-1100	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. MONICA ROSA TRUJILLO HONEYBERG	CUMPLE
41	20161914174	26/01/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7855A-020	PM-85-1100	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA PARTICIPANTES MENORES DE EDAD MK7855A-020 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2017 HPFU. 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA MENORES DE EDAD CON PADRES MENORES DE EDAD MK 7855A-020 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2017 HPFU. 3. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL PARA PARTICIPANTES MENORES DE EDAD QUE ALCANZAN LA MAYORÍA DE EDAD EN EL ESTUDIO MK 7855A-020 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2017 HPFU. 4. DOCUMENTO DE ASIENTO PARA MENORES DE 12 AÑOS MK 7855A-020 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2017. 5. DOCUMENTO DE ASIENTO PARA MENORES DE 12 AÑOS CON PADRES MENORES DE EDAD MK 7855A-020 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2017. 6. DOCUMENTO DE ASIENTO PARA PARTICIPANTES MAYORES DE 12 AÑOS MK 7855A-020 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2017 HPFU.	CUMPLE
42	2017154897 20161016986	20/02/2017 01/02/2016	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA2959	PG-INT-1661	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SERVIMED S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (COHORTE 1) PROTOCOLO GA2959, VERSION 3.3, 04/03/2017 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (COHORTE 2) PROTOCOLO GA2959, VERSION 3.3, 04/03/2017. 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO Y LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA SOBRE EL EMBARSO, PROTOCOLO GA2936, VERSION 1.3 FINAL, 04/20/2017. 4. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA OBTENCIÓN OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL DEPÓSITO CLÍNICO DE ROCHE (COHORTE 1), PROTOCOLO GA2959, VERSION 2.2 FINAL, 04/20/2017. 5. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA OBTENCIÓN OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL DEPÓSITO CLÍNICO DE ROCHE (COHORTE 2), PROTOCOLO GA2936, VERSION 2.2 FINAL, 30/08/2017.	CUMPLE
43	20161009660 20161022399	19/01/2016 07/02/2016	ELI LILLY AND COMPANY / ICON CLINICAL RESEARCH (EN COLOMBIA) ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	H9X-MC-08D.J	PHC-038	NUEVOS INVESTIGADORES	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANDRÉS ALFARO BERMUDEZ BOSHORQUEZ 2. HOJA DE VIDA SUB-INVESTIGADOR: MONICA LUCIA JARAMILLO SANCHEZ	CUMPLE
44	20161009660 20161022399	19/01/2016 07/02/2016	ELI LILLY AND COMPANY / ICON CLINICAL RESEARCH (EN COLOMBIA) ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	H9X-MC-08D.J	PHC-038	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: H9X-MC-08D.J (REVISED) TAKEN FROM PROM DATED 26-JAN-2017, COLOMBIA VERSION 5.0, 28-FEB-2017 SITE 012 CAMBIO ADMINISTRATIVO	CUMPLE
45	17078426 17136459	04/07/2017 22/12/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S / PARXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	MK-0835-004-01 / B1521021	PM-85-880	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN REINA ISABEL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
46	2017127202 17151763	06/08/2017 20/12/2017	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A. / PPD COLOMBIA S.A.S	B1218.74	PI-99-455	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. B1218.74 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, COLOMBIA - FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA Dr. Mario Gabriel Figueiredo Mendes, Versión 0.0.0.1, 04-10-2017	CUMPLE
47	2017193456	14/12/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-412	PM-85-1130	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COL MK3475-412 ENM2 V.2.G3 ESPAÑOL 0151 310CT17	CUMPLE
48	2017179802	07/12/2017	UCB BIOPHARMA SPRL/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	SL0223	PLUCB-1093	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CIRCARRIBE S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA COLOMBIA_BIS-ICF_VERSION 2.2.1_19 OCT 2017_ESPAÑOL DR. ABELLO	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Código: ASS-PSA-PM006	Versión: 06		Fecha de Emisión: 31/04/2016	

Documentos año: Febrero 15 de 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
49	2017173796	07/12/2017	ESPERION THERAPEUTICS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1002-043	PI-ET-1127	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	IPS FUNDACION CARDOMET CEGUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
50	2017169340	21/11/2017	R-PHARMI QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL4641024	PI-RPH-1133	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
51	2017171228	24/11/2017	BAYER S.A	BAY-80849377067	PI-BH-1004	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER- FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL- ESTUDIO 17067, IPI-01 PRINCIPAL DEL ESTUDIO ENEMBAZA 07/016 11/05/2016. COLOMBIA VERSION 1.6, 26-SEPTIEMBRE-2016. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL. VERSION 1.6, 14 DE JULIO DE 2017. 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE EMBARAZO Y NACIMIENTO- ESTUDIO 17067, HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO, V 3.0 13 DE ABRIL DE 2016, COLOMBIA VERSION 1.0 -11-JUL-2016. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL. VERSION 2.0, 13 DE SEPTIEMBRE DE 2017 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FARMACOGENETICA- ESTUDIO 17067, INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA UN PROYECTO DE INVESTIGACION FARMACOGENETICA V 4.0 15 DE ABRIL 2016, COLOMBIA VERSION 1.0 11-JUL-2016. FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL. VERSION 1.0, 10 DE SEPTIEMBRE DE 2017	CUMPLE
52	2017171228	24/11/2017	BAYER S.A	BAY-80849377067	PI-BH-1004	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER- FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
53	2017171228	24/11/2017	BAYER S.A	BAY-80849377067	PI-BH-1004	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER- FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS ANTONIO SALAZAR MONTAÑA	CUMPLE
54	2017171304	24/11/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN ABOOD SHAID	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. CLAUDIA MARCELA POVEDA HENAO	CUMPLE
55	2017171304	24/11/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN ABOOD SHAID	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
56	2017171304	24/11/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PI-AG-1115	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN ABOOD SHAID	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION, VERSION COL 1.0.3 DEL 29 DE AGOSTO DE 2017 2. CONSENTIMIENTO PARA USO OPCIONAL DE MUESTRAS PARA INVESTIGACION FUTURA, VERSION COL 1.0.1 DEL 29 DE AGOSTO DE 2017	CUMPLE
57	2017168851	21/11/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS INVESTIGADORES	CLINICA DE LA COSTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ALBERTO JOSE CADENA BONFANTI	CUMPLE
58	2017168851	21/11/2017	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	20110203	PI-AG-1115	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CLINICA DE LA COSTA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
59	2017173794	07/12/2017	Ambia Therapeutics, Inc / Quintiles Colombia Ltda.	AKB-6548-CL-0015	PI-AT-1142	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
60	2017173794	07/12/2017	Ambia Therapeutics, Inc / Quintiles Colombia Ltda.	AKB-6548-CL-0015	PI-AT-1142	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. GIORA REYES HOLGUA DE SALAZAR	CUMPLE
61	2017169340	21/11/2017	R-PHARMI QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL4641024	PI-RPH-1133	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - CREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
62	2017169340	21/11/2017	R-PHARMI QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL4641024	PI-RPH-1133	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
63	2017169340	21/11/2017	R-PHARMI QUINTILES COLOMBIA LTDA	CL4641024	PI-RPH-1133	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN JOSE JALLER BRAD	CUMPLE

Documentos año: Febrero 15 de 2015 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
64	201179373	07/12/2017	BOEHRINGER INGELHEIM QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1245110	PLBI-121	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
65	201179373	07/12/2017	BOEHRINGER INGELHEIM QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1245110	PLBI-121	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS (FOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANDRES ALBERTO ZAPATA GARCENAS)	CUMPLE
66	201179373	07/12/2017	BOEHRINGER INGELHEIM QUINTILES COLOMBIA LTDA.	1245110	PLBI-121	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN 2.2 DE FECHA 13 DE JUNIO DE 2017. VERSIÓN ESPECÍFICA PARA EL CENTRO INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA - "I.P.S. UNIVERSITARIA"	CUMPLE
67	2017181970	12/12/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-022	PLMS-131	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A. 2. IPE IBIAT. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOLOGIA S.A. 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN ISMAEL 4. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PRINCIPAL CLINICA DE ALTA TECNOLOGIA MARAYA 5. HEMATO ONCOLOGOS S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL VERSIÓN LOCAL 13 DE JULIO DE 2017 CANCEROLOGIA 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL VERSIÓN LOCAL 13 DE JULIO DE 2017 ONCOLOGIA 3. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL VERSIÓN LOCAL 13 DE JULIO DE 2017 HIEI 4. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL VERSIÓN LOCAL 13 DE JULIO DE 2017 ONCOC 5. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL VERSIÓN LOCAL 13 DE JULIO DE 2017 HEMATOONCOLOG	CUMPLE
68	2010103882	26/01/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475A-170-02	PLMS-012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA - CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) EXTENSION DEL ESTUDIO PRINCIPAL PARA PARTICIPANTES ENVIADOS DE ACUERDO CON LA ENMIENDA 13 O POSTERIORES. COL MK-401A-170-02 ENMTO Y C-21 ESPAÑOL 009 94DCD17. 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL) PARA PARTICIPANTES ENVIADOS DE ACUERDO CON LA ENMIENDA 12 O POSTERIORES. PRINCIPAL PARA PARTICIPANTES QUE CUMPLEN LA MAYORIA DE EDAD DURANTE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO. COL MK401A-170-02 ENM12 Y 12.02 ESPAÑOL 009 94DCD17. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (PARA PADRES/TUTORES DE NIÑOS) PARA USO GLOBAL. COL MK401A-170-02 FBR VLS 09 ESPAÑOL 009 94DCD17. 4. FOMULARIO DE ASIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (PARA MENORES DE 12 AÑOS) PARA USO GLOBAL. COL MK401A-170-02 FBR VLS ESPAÑOL 009 94DCD17. 5. FOMULARIO DE ASIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA (PARA MENORES DE 12 AÑOS) PARA USO GLOBAL. COL MK401A-170-02 FBR VLS ESPAÑOL 009 94DCD17. 6. FORMATO DE ASIENTO DEL MENOR. EXTENSION DEL ESTUDIO. PARA PARTICIPANTES ENVIADOS DE ACUERDO CON LA ENMIENDA 5 O POSTERIORES. COL MK401A-170-02 ASIENTO ENM05 VLS 09 ESPAÑOL 009 94DCD17.	CUMPLE
69	2018100115 20181021769	16/01/2018 07/02/2018	ELI LILLY AND COMPANY / ICON CLINICAL RESEARCH (EN COLOMBIA ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA)	H9X-MC-080J	PHC-038	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CLICLAM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
70	2018100115 20181021769	16/01/2018 07/02/2018	ELI LILLY AND COMPANY / ICON CLINICAL RESEARCH (EN COLOMBIA ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA)	H9X-MC-080J	PHC-038	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CLICLAM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. H9X-MC-080J (REVISADO) TAKEN FROM PED DATED 26-JAN-2017, COLOMBIA VERSION 3.0, 26-FEB-2017 SITE 012 CAMBIO ADMINISTRATIVO A	CUMPLE
71	2018100833 17104983	18/01/2018 04/10/2017	EMD SERONO RESEARCH & DEVELOPMENT INSTITUTE, INC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	EMR100079-004	PLMD-088	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 7.0 DEL 31 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
72	2018100856 17105065	31/01/2018 04/10/2017	MERCK KGAA I / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MS20027-0018	PLMC-1113	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SIMEDICOS IPE SAS 2. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM S. SERVIDO S.A.S 3. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 4. CLINICA DE SA CAPOSTOLITA 5. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 7.0 DEL 29 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
73	17110986 20181021766	07/11/2017 07/02/2018	ROCHE S.A	BO22227	PI-RO-390	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA 2. HOSPITAL SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR. ROM402317 HARCEPTIN (TRASTUZUMAB) VERSIÓN 17 DE OCTUBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
74	20181007748	17/01/2018	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-103	PLMS-1043	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 10 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
75	20181003775	10/01/2018	ABEVE S.A.S.	W12-014	PLAB-009	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPE IBIAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOLOGIA S.A. 2. CENTRO MEDICO HERMANO DE CAL S.A. 3. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 4. HOSPITAL PABLO TOSON URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN ADENDA 1 DE OCTUBRE DE 2017 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 11	DOCUMENTO REVISADO
76	20181004482	11/01/2018	ELI LILLY AND COMPANY / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	H9X-MC-080J	PHC-038	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CLICLAM S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR DLGLUTEDA (L71218296) VERSIÓN 17 DE ENERO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
77	17070356	05/07/2017	GLAXO SMITHKLINE COLOMBIA S.A	115887 (VPH-072)	PLGS-783	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA GAMED S.A UBICADO EN YOPAL CASANARE 2. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA GAMED S.A UBICADO EN BOGOTA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTCCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
	17071417	05/07/2017	ACERTA PHARMA, BV PPO COLOMBIA S.A.S	ACE-CL-087	PLACE-1000	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER- FOSCAL. 2. HOSPITAL PABLO TOSON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTCCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-PSA-PM06	Versión: 06		Fecha de Emisión: 01/04/2016	

Documento año: Febrero 15 de 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
78	17071419	06/07/2017	FAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MLN00023C-3030	PTAK-1091	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. SERVIDIO S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
79	17071420	06/07/2017	FAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MLN00023C-3027	PTAK-1090	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. SERVIDIO S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
80	17071419	06/07/2017	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD / PPD COLOMBIA S.A.S	WB22153	PH-855	CIERRE DE ESTUDIO	UNIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SANTA CLARA SUB-RED CENTRO ORIENTE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
81	17072140	07/07/2017	ROCHE S.A	MC23107	PH-RO-499	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO MEDICO IMBAMACO 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
82	17073203	12/07/2017	JAKSSON RESEARCH & DEVELOPMENT) PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNT0158ARA002	PI-JR-724	CIERRE DE ESTUDIO	1. PREVENTIVE CARE LTDA 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S. - CIREI S.A.S 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
83	2010106413	30/01/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC289602302	PI-NO-181	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GL-PS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
84	2010106413	30/01/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC289602302	PI-NO-181	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GL-PS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FRANKLIN ROBERTO GONZALEZ DIAZ	CUMPLE
85	2010106413	30/01/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC289602302	PI-NO-181	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GL-PS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, BASADO EN PROTOCOLO ENMIENDA 01 DE FECHA 24-ENE-2017, COLOMBIA VERSION 2.0 DE FECHA 20-SEP-2017. 2. CONSENTIMIENTO DE SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO, BASADO EN PROTOCOLO ENMIENDA 01 DE FECHA 24-ENE-2017, COLOMBIA VERSION 1.0 FECHA DE VERSION 14-MAR-2017	CUMPLE
86	2010106419	30/01/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC289602302	PI-NO-181	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
87	2010106419	30/01/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC289602302	PI-NO-181	NUEVOS INVESTIGADORES	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. GUSTAVO ADOLFO MORENO SILGADO	CUMPLE
88	2010106419	30/01/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC289602302	PI-NO-181	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, BASADO EN PROTOCOLO ENMIENDA 01 DE FECHA 24-ENE-2017, COLOMBIA VERSION 2.0 DE FECHA 20-SEP-2017. 2. CONSENTIMIENTO DE SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO, BASADO EN PROTOCOLO ENMIENDA 01 DE FECHA 24-ENE-2017, COLOMBIA VERSION 1.0 FECHA DE VERSION 14-MAR-2017.	CUMPLE
89	2010106408	30/01/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC289602302	PI-NO-181	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	IPS CENTRO CENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
90	2010106408	30/01/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC289602302	PI-NO-181	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS CENTRO CENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOSE LUIS ACCION MENONDA	CUMPLE
91	2010106408	30/01/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC289602302	PI-NO-181	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS CENTRO CENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, BASADO EN PROTOCOLO ENMIENDA 01 DE FECHA 24-ENE-2017, COLOMBIA VERSION 2.0 DE FECHA 20-SEP-2017. 2. CONSENTIMIENTO DE SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO, BASADO EN PROTOCOLO ENMIENDA 01 DE FECHA 24-ENE-2017, COLOMBIA VERSION 1.0 FECHA DE VERSION 14-MAR-2017.	CUMPLE
92	2010106410	30/01/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC289602302	PI-NO-181	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
	Código: ASB-PSA-PM066	Versión: 06
		Fecha de Emisión: 01/04/2016

Documentos a los: Febrero 15 de 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
93	2016191410	30/01/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC28902302	PI-NO-161	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Dra. CLARINEZ SALDARRIAGA GIRALDO	CUMPLE
94	2016191410	30/01/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC28902302	PI-NO-161	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, BASADO EN PROTOCOLO ENMIENDA 01 DE FECHA 24-ENE-2017, COLOMBIA VERSIÓN 2.0 DE FECHA 20-SEP-2017. 2. CONSENTIMIENTO DE SEGUIMIENTO DEL ENMIENDADO, BASADO EN PROTOCOLO ENMIENDA 01 DE FECHA 24-ENE-2017, COLOMBIA VERSIÓN 1.0 DE FECHA DE VERSIÓN 14-MAR-2017.	CUMPLE
95	1707374	12/07/2017	UCB PHARMA S.A / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	SP0969	PI-UB-891	CERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. FUNDACION SANITARIA DE BOGOTA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
96	1707426	13/07/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-119	PI-MS-1026	CERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACION VALLE DEL LELI 2. IBAT INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
97	1707424	13/07/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAC28902301	PI-NO-030	CERRE DE ESTUDIO	INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
98	1707459	14/07/2017	FIBROSEN, INC / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED BIURGUAL, COLOMBIA	FGCL-4892-060	PI-FIB-891	CERRE DE ESTUDIO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACION KENA SABEL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
99	1707510	17/07/2017	FIBROSEN, INC / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED BIURGUAL, COLOMBIA	FGCL-4892-063	PI-FIB-873	CERRE DE ESTUDIO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
100	1707607	18/07/2017	DAIICHI SANKYO PHARMA DEVELOPMENT / C-IN) INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	DS5965-A-8310	PI-DA-992	CERRE DE ESTUDIO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S (CIRCARIBE)	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
101	1707652	19/07/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD00172302	PI-NO-762	CERRE DE ESTUDIO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
102	1707646	25/07/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CBYM33802201	PI-NO-935	CERRE DE ESTUDIO	CLINICA COLSANTAS S.A SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
103	1707641	27/07/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A	WG29522	PI-RO-1063	CERRE DE ESTUDIO	ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
104	1708206	02/08/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK 8022-010-20	PI-MS-920	CERRE DE ESTUDIO	1. BIOMELAB 2. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LTDA 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 4. CLINICA UNIVERSITARIA UNIVERSIDAD DE LA SABANA 5. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA PERINANDO CHALEM 6. IDEALONE SERVICIOS MEDICOS 7. SERVIMED ELIJ 8. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - C-REEM S.A.S 9. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S CIRCARIBE S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
105	2017183432 20161023199	14/12/2017 09/02/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3932-069	PI-MS-609	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL VERSIÓN 02 DE OCTUBRE DE 2017 ONCOMEDICA 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA V3.00 ESPAÑOL 0305 DEL 28 DE NOVIEMBRE DE 2017	CUMPLE

Note: 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