	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
invima	EVALUACION DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	
	Codigo: GD-R01a-FM005	Version: 03 / Fecha de Revision: 03/06/2019

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documento año: Septiembre 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	2020213875	17/11/2020	CHIMERIX RESEARCH S.L./LAT RESEARCH S.A.SUCURSAL THERAPEUTICS, INC / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	AK-B-05-03-C1-0015	PI-47-1142	INFORME ANUAL	1. SOLANO & TERVASKY SERVICIOS MÉDICOS LTDA. - UNIDAD INTEGRAL DE CANCEROLOGÍA DE LA COSTA - CARICOSTA 2. CENTRO MÉDICO ANTIOQUEÑO S.A.S - CIMEDICA, S.A.S 3. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RIESGO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
2	2021112803	23/07/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO35171	PI-RO-1192	INFORME ANUAL	CLINICA COLSANITAS S.A. MEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
3	2021112809	23/07/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-A30 / ENGOT-ov40	PI-ME-1371	INFORME ANUAL	1. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 3. CLÍNICA DE OCCIDENTE S.A.S. 4. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
4	2021113115	23/07/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-7264-G43	PI-ME-1395	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 2. BLUECARE SALUD S.A.S. 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.A. 4. HEALTH MEDICAL CENTER S.A.S. 5. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA C.I/ INCLAN/FIRSTMIRA SOLUNIVARSA 6. IPS CENTRO ESPECIALIDADES ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
5	2021113303	23/07/2021	MIRUM PHARMACEUTICALS INC / REGULITON LATIN AMERICA S.A.S	MRV-502	PI-MPI-1545	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
6	2021112764	23/07/2021	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	IM011-332	PI-BM-823	CIERRE DE ESTUDIO	1. INSSCICE PRACTURA S.A 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. CENTROS DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ANTIOQUEÑO, S.A.S. - CIMEDICA, S.A.S 4. SERMABIO S.A.S 5. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	2021114242	26/07/2021	BRISTOL MYERS SQUIBB PFIZER PHARMACEUTICALS	IM011-021	PI-BM-1233	CIERRE DE CENTRO	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	2021114277	26/07/2021	UNITED MEDICAL RESEARCH	COVID19-001-USR	PI-UM-1437	CIERRE DE ESTUDIO	CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ANTIOQUEÑO, S.A.S. - CIMEDICA, S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	2021113351	26/07/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-6450-001	PI-ME-1431	CIERRE DE CENTRO	1. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 2. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA C.I/INCLAN/FIRSTMIRA SOLUNIVARSA 3. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	2021117681	16/08/2021	AMGEN INC / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	20170776	PI-AD-1322	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMEDICA S.A. - INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA (IMAT) 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 14.0 EL 09 DE DICIEMBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
11	2021114251	26/07/2021	BAYER FARMACÉUTICA INTERNACIONAL LTDAPFIZER COLOMBIA SAS	BPR-CS-009	PI-BPR-1474	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICASE LA COSTA LTDA 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 20.0EL 31 DE MARZO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
12	2021114763	26/07/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-990	PI-ME-1212	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOMÉDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MK3475 EDICIÓN 20.0EL 09 DE MARZO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
13	2021114768	26/07/2021	GEDEON RICHTER PLC. SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	RGH-188-203	PI-GR-1429	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIA CIPNUPS 2. CENTROS DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO S.A.S - GRUPO NEUROCIENCIAS 3. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO / CLINICA MONTERRAT A.E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 14 FECHA 22 DE ABRIL DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
14	2021114769	26/07/2021	ACERTIS PHARMA, BVI PPG COLOMBIA S.A.S.	ACE-CL-007	PI-ACE-1030	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCOMÉDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA ACLARITINIB (ACP-196), EDICIÓN 10.0 EL FECHA 12 DE FEBRERO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
15	2021114839	26/07/2021	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK-3475-991	PI-ME-1364	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 2. CLÍNICA DE OCCIDENTE S.A.S. 3. ADMINISTRADORA DE SALUD - CLINICA DEL COUNTRY 4. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR LTDA 5. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR EN ENGLISH,EDICIÓN NO. 12.1 DEL 27 DE ENERO DE 2021	DOCUMENTO REVISADO
16	2021118461	26/07/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A.	CD41015	PI-RO-1363	MANUAL DEL INVESTIGADOR	ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR ROSELUTZ - TECENTRIQ(ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 17 , SEPTIEMBRE 2020	DOCUMENTO REVISADO
17	2021118854	26/07/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A.	BO29124	PI-RO-856	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR ROSELUTZ / HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) VERSIÓN 21, OCTUBRE2020 Y VERSIÓN PARA EL MANUAL DEL INVESTIGADOR, VERSIÓN 21, OCTUBRE DE 2020	DOCUMENTO REVISADO
18	2021115741	26/07/2021	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO39872	PI-RO-1182	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL 2. ONCÓLOGOS S.A. 3. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE SAE 4. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DEL INVESTIGADOR ROSELUTZ/ TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 17, SEPTIEMBRE DEL 2020	DOCUMENTO REVISADO

YULI LIRIANO JOSE PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos