	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
	Código: ASG-FI-GA-FM006	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/02/2018

Documentos año: Octubre 16 de 2018

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	2018126738	26/09/2018	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	1218.22	PI-LIB-669	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 2. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMART EJE CAFETERO - CEIQUIN 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMART PEREIRA 4. IPS CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES 5. CLINICA DE LA COSTA LTDA 6. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 7. UNIDAD INTEGRAL DE DIOS ENDOCRINOLOGIA DIABETES Y TERRORT SERVICIOS MÉDICOS UNIENDO 8. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD 9. CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA MEDELLÍN 10. MEDILAB S.A.S. 11. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 12. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMINO S.A. SEDE BOGOTÁ 13. CORAZON IPS 14. HELM SERVICIOS SA 15. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 16 DEL 1 DE AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
2	2018126/897	24/09/2018	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PC3279/CCL3001	PI-JC-716	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR ANEXO 2 A LA EDICIÓN 11 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR JNJ-54217692 IMBRUVICA DEL 17 DE ABRIL DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
3	2018126/198	25/09/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-648	PI-BM-1158	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 16 DEL 23 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
4	2018126/053	24/09/2018	BAYER S.A.	BAY 59-7939/15786	PI-BH-773	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCIA 2. IPS CENTRO CARDIACO ASISTENCIAL S.A.S. 3. FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 4. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FICA - FUNDACIÓN BIOS 5. CLINICA DE LA COSTA LTDA 6. CLINICA DE MARLY 7. ASOCIACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES DE CALDAS 8. CENTRO DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES LTDA. 9. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD 10. CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA MEDELLÍN - CIBMED - CENTRO MARTIGNET PEREIRA 11. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 12. FUNDACIÓN CLINICA VALLE DEL LILI 13. CORAZON IPS 14. IPS MAP - INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR BAY 98-7939 VERSIÓN 25 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
5	2018126/407 2018126/408	21/03/2018 05/03/2018	BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	BVMP67	PI-BP-832	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA- FUNDACION BIOS 2. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	2018126/409 2018126/857	11/09/2018 - 21/09/2018	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	212592PC3/3111	PI-JC-722	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FASE DE EXTENSIÓN A LARGO PLAZO- 212592PC3/3111- 8N0000ZA INT-6 FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER-FOSCAL VERSIÓN 2.0, 19-AGO-2018 BASADO EN LA VERSIÓN MASTER 3.0 DE MARZO 12 DE 2018. 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FASE DE EXTENSIÓN A LARGO PLAZO- 212592PC3/3111- 8N0000ZA INT-6 HOSPITAL PABLO TOBON URIBE, DR CARLOS HUMBERTO MARTINEZ, VERSION 2.0, 19-AGO-2018 BASADO EN LA VERSION MASTER 3.0 DE MARZO 12 DE 2018.	CUMPLE
7	2018126/918 2018126/119	04/04/2018 26/09/2018	INCALIMENTE BRISTOL - MYERS SQUIBB COMPANY, TRANSMISSIÓN EL PROTOCOLO POR VIA HEALTHCARE COMPANY / ICON CLINICAL RESEARCH	AI239-011 / 205889	PI-BM-611	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. ASISTENCIA CIENTIFICA SA ALTA COMPLEJIDAD S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	2018126/255 - 2018126/656	26/09/2018 - 26/09/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	EPC16166	PI-SA-1127	NUEVOS INVESTIGADORES	ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HC1A DE VIDA DE LA DRA DORA INES MOLINA DE SALAZAR.	CUMPLE
9	2018126/851- 2018126/852- 2018126/568	19/10/2018 02/05/2018 10/08/2018	ASTRAZENECA / ASTRAZENECA COLOMBIA S.A	D3251C00034	PI-AZ-856	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	1. INFORME DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PERSONAS EMBAUMIZADAS DE LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO VERSION ORIGINAL 1.0 DEL 6 DE FEBRERO DEL 2014, VERSION LOCAL 1.2 DEL 30 DE JUNIO DE 2014. 2. ADENDA AL INFORME DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - DISCONTINUACION DEL TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO VERSION ORIGINAL 2.0 DEL 30 DE ABRIL DE 2014, VERSION LOCAL 2.2 DEL 30 DE JUNIO DE 2014.	CUMPLE
10	2018126/108	11/09/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 5950-009	PI-MS-809	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL; 2. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.; 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 4. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI; 5. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.; 6. ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
11	2018126/1724	19/09/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK 3475-006	PI-MS-818	INFORME ANUAL	1. E.S.E. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ; 2. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
12	2018126/6614	26/09/2018	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH/INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	A3921133	PI-PF-898	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY; 2. SERVIMED S.A.; 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREIM S.A.S.; 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S.; 5. PREVENTIVA CORE S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
13	2018126/120	17/09/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLCB0/RC2301	PI-NO-924	INFORME ANUAL	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
14	2018126/113 y 2018126/404	11/09/2018 y 09/08/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0633A-170-03	PI-MS-912	INFORME ANUAL	1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A., SEDE CENTRO MÉDICO INTEGRAL CHICO MEDPLUS	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
15	2018126/145	14/09/2018	TAKEDA VACCINES, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	D8V-301	PI-TAK-882	INFORME ANUAL	1. CORPORACION CIENTIFICA PEDIATRICA - CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA, CEIP; 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAMINO S.A. SEDE ADAMUIZ; 3. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAMINO S.A. SEDE ACACIAS; 4. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMINO S.A. SEDE CHICÓ; 5. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMINO S.A. SEDE BOGOTÁ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
16	2018126/423	24/09/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO29922	PI-RO-1063	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY; 2. ONCOMÉDICA S.A.; 3. ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PEREIRA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
17	2018126/432	20/09/2018	BIOGENIA INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	205L02/01	PI-BO-1164	INFORME ANUAL	1. SERVIMED S.A.S.; 2. RIESGO DE FRACTURA S.A.; 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA S.A.S. - CIMIDEAL S.A.S.; 5. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.; 6. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
	2018126/129	17/09/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CQMP149/2202	PI-NO-1122	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY; 2. INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
	2018126/126	06/10/2018	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CL3-0/01/2/1	PI-RPH-1133	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S.; 2. MEDECIT S.A.S.; 3. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM; 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIREIM S.A.S.; 5. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.; 6. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
	2018126/127	18/09/2018	TAKEDA VACCINES, INC. / PPD COLOMBIA S.A.S.	DUR001-306	PI-DT-1138	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA; 2. CLÍNICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA; 3. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
	2018126/122	17/09/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD001M2202B	PI-NO-1140	INFORME ANUAL	1.FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
	2018126/660	21/09/2018	PFIZER INC. / ICON CLINICAL RESEARCH	B1081007	PI-PF-1148	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S.; 2. ASOCIACIÓN CAMPO MÉDICO INTERNISTAS DE CALDAS; 3. IPS FUNDACION CARDIOMART CEQUIN; 4. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA; 5. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.; 6. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE; 7. CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.; 8. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.; 9. FUNDACIÓN CENTRO INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC; 10. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A., SEDE CENTRO MÉDICO INTEGRAL CHICO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
	2018126/418	02/10/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	CA209-051	PI-BM-1327	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 20 DEL 9 DE MARZO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
	2018126/379	03/10/2018	ABBVIE S.A.S.	M14-896	PI-ABS-1099	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREIM S.A.S 2. RIESGO DE FRACTURA S.A 3. FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL REINSERO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 24 DEL 31 DE ABRIL DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
18	2018126/144 2018126/137	11/09/2018 06/09/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO29/895	PI-RO-664	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 2. E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR RO-2291-MASTHERA SC/ RITUXAN SC/ RITUXIMI HYCELATM VERSIÓN 9 DE FEBRERO DE 2018 Y ADENDA N° 1 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
19	2018126/590	28/09/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A / PARKSEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CLCK3T/A3102	PI-NO-927	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS MAP - INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12 DEL 29 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
20	2018126/716	26/09/2018	SANOFI PASTEUR INC. / RPO COLOMBIA LTDA/PARA HEALTH SCIENCES	H-030-014	PI-SA-759	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 2. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 3. HOSPITAL SAN JOSE SEDE CENTRO 4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 5. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S. 6. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. -CLINICA DEL COUNTRY 7. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMINO S.A. SEDE ACACIAS CSI S.A. 8. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 9. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMINO S.A. SEDE BOGOTÁ 10. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S - CIMIDEAL S.A.S. 11. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMART EJE CAFETERO - CEIQUIN 12. E.S.E HOSPITAL LA MISERICORDIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

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

ALEJANDRA JAVIERA SERRANO ESTRADA
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos