


inVIMA		ASEGURAMIENTO SANITARIO				REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS			
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN									
Código: ASS-RSA-FM056				Versión: 00		Fecha de Emisión: 2015-04-01			
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos									
Documentos año:		Febrero 29 de 2024							
No.	RADICADO	FECHA (aaaa-mm-dd)	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	20231281122	2023-11-02	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	COAV101B12301	PI-NO-1640	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: OAV101 EDICIÓN 12 DEL 26 DE MAYO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
2	20231282811	2023-11-03	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CKJX839D12304	PI-NO-1649	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2.FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN GIL-IPS 3.CIENSALUD IPS S.A.S. 4.HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA 5.FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 6.IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: KJX839 EDICIÓN 16 DE FECHA 30 DE NOVIEMBRE DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
3	20231290545	2023-11-15	JANSSEN RESEARCH& DEVELOPMENT, LLC/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	42847922MDD3001	PI-JC-1455	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 2.CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS IPS S.A.S. CIPNA IPS S.A.S. 3.CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE S.A.S. 4.E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: JNJ-42847922 (SELTOREXANT) VERSIÓN 12.0 DEL 22 DE JUNIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
4	20231291517	2023-11-16	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLNP023K12201	PI-NO-1616	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 2.SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ 3.ONCOMÉDICA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: LNP023 EDICIÓN 10 DEL 07 DE JULIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
5	20231293307	2023-11-20	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-227	PI-BM-1001	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2.HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: IPILIMUMAB VERSIÓN NO. 26 DE FECHA 23 MARZO 2023 Y ADENDA 01 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR IPILIMUMAB VERSIÓN NO. 26, 23-MARZO 2023, DE FECHA 24-ABRIL-2023	DOCUMENTO REVISADO

inVIVO		ASEGURAMIENTO SANITARIO				REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS			
		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN							
		Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00		Fecha de Emisión: 2015-04-01			
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos									
Documentos año:		Febrero 29 de 2024							
No.	RADICADO	FECHA (aaaa-mm-dd)	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
6	20231293764	2023-11-20	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC/ PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA	VAC52416BAC3001	PI-JR-1712	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S CAIMED S.A.S SEDE YOPAL 2.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 3.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S.- CAIMED S.A.S. 4.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. GIRARDOT 5.CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 6.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 7.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE AGUAZUL 8.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE ACACIAS 9.CORAZÓN IPS S.A.S. 10.IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S. 11.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 12.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED CHÍA 13.RODRIGO BOTERO S.A.S 14.PROGRAMA DE ESTUDIOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES PECET UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 15.CORPORACIÓN CLÍNICA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VAC52416: EXPEC10V (JNU-69968054) Y EXPEC9V (JNU-78901563) EDICIÓN 3 DE FECHA 29 DE MARZO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
7	20231293983	2023-11-21	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLOU064C12301	PI-NO-1613	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICAS S.A.S 2.SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ 3.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: LOU064 EDICIÓN 09 CON FECHA 03 DE MAYO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
8	20231297526	2023-11-23	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-1308A-008	PI-MS-1652	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S. 2.ONCOMÉDICA S.A.S. 3.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA 4.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 5.MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S. 6.INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S 7.CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK-1308A EDICIÓN 05 DEL 07 DE AGOSTO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
9	20231289735	2023-11-15	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	212171 (RSV MAT-009)	PI-GS-1457	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. CEIP S.A.S. 2.HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E. 3.UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 4.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 5.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. – CAIMED CHÍA 6.HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VACUNA MATERNA CONTRA EL VRS (RSVPREF3) EDICIÓN 6 DEL 7 DE MARZO DE 2023	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: 2015-04-01			
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos									
Documentos año:		Febrero 29 de 2024							
No.	RADICADO	FECHA (aaaa-mm-dd)	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
10	20231289479	2023-11-14	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	212171 (RSV MAT-009)	PI-GS-1457	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S. CEIP S.A.S. 2.HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E. 3.UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CLÍNICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 4.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 5.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. – CAIMED CHÍA 6.HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VACUNA MATERNA CONTRA EL VRS (RSVPREF3) EDICIÓN 7 DEL 22 DE AGOSTO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
11	20231295403	2023-11-21	PRODUCTOS ROCHE S.A	WA29748	PI-RO-1031	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: R05072759 GAZYVAB® GAZYVARO™ (OBINUTUZUMAB), IM DE AUTOINMUNIDAD/INMUNOLOGÍA VERSIÓN 10, SEPTIEMBRE DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
12	20231328961 20231340774	2023-12-13 2023-12-27	PRODUCTOS ROCHE S.A	BO42777	PI-RO-1610	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 2.INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S. 3.FUNDACIÓN CTIC - CENTRO DE TRATAMIENTO E INVESTIGACIÓN SOBRE CÁNCER LUIS CARLOS SARMIENTO ANGULO 4.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ROZLYTREK (ENTRECTINIB) VERSIÓN 13 MARZO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
13	20231299681	2023-11-27	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	V116-010	PI-MS-1636	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 2.FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: V116 EDICIÓN 05 DEL 28 DE SEPTIEMBRE DEL 2023	DOCUMENTO REVISADO
14	20231299162	2023-11-27	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC.- SUMITOMO/IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	SEP361-301	PI-SS-1601	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS IPS S.A.S. CIPNA IPS S.A.S. 2.E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 3.CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SEP363856 IB V11.0 07 DICIEMBRE 2021 Y SUS ANEXOS V1.0 11MAY2022 Y V 2.0 06SEP2022	DOCUMENTO REVISADO
15	20231301025	2023-11-29	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	EFC15805 / NOTUS	PI-SA-1425	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE S.A. 2.IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SAR231893/REGN688 – DUPLUMAB, EDICIÓN 17, DEL 22-JUN-2023	DOCUMENTO REVISADO
16	20231319660	2023-12-01	PURE TECH LYT 100, INC/ PSI CRO COLOMBIA S.A.S.	LYT-100-2022-204	PI-PLT-1681	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSIÓN 8.0 DEL 12 DE ABRIL DE 2023	DOCUMENTO REVISADO

inVIMA		ASEGURAMIENTO SANITARIO				REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS			
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN									
Código: ASS-RSA-FM056				Versión: 00		Fecha de Emisión: 2015-04-01			
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos									
Documentos año:		Febrero 29 de 2024							
No.	RADICADO	FECHA (aaaa-mm-dd)	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
17	20231319693	2023-12-01	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC.- SUMITOMO/IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	SEP361-303	PI-SS-1603	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS IPS S.A.S. CIPNA IPS S.A.S. 2.E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIQUIA 3.CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: SEP363856 IB V11.0 07 DICIEMBRE 2021 Y SUS ANEXOS V1.0 11MAY2022 Y V 2.0 06SEP2022	DOCUMENTO REVISADO
18	20231319723	2023-12-01	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CVAY736F12302	PI-NO-1685	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.BLUECARE SALUD S.A.S. 2.CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 3.CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 4.HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 5.SERVIMED S.A.S 6.PREVENTIVE CARE S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: IANALUMAB EDICIÓN 15 DEL 15 DE MAYO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
19	20231321426	2023-12-04	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-8591A-019	PI-MS-1373	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK1439 Y MK1439A EDICIÓN NO. 15 DEL 06 DE SEPTIEMBRE DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
20	20231321341	2023-12-04	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-7FL	PI-BM-1325	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 2.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S. 3.ONCOMÉDICA S.A.S. 4.HEMATO ONCÓLOGOS S.A. 5.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 6.FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL RIONEGRO 7.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA NO. 01 DE FECHA 10 DE OCTUBRE DEL 2022 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN NO.21 DE FECHA 1 DE JULIO DE 2022 NIVOLUMAB MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN NO.21 DE FECHA 1 DE JULIO DE 2022 ADENDA NO. 01 DE FECHA 08 DE DICIEMBRE DE 2021 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN NO.20 DE FECHA 2 DE JULIO DEL 2021	DOCUMENTO REVISADO
21	20231321362	2023-12-04	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-8591A-017	PI-MS-1358	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK1439 Y MK1439A EDICIÓN NO. 15 DEL 06 DE SEPTIEMBRE DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
22	20231324591	2023-12-07	IMMUNIC AG /WORLDWIDE CLINICAL TRIALS COLOMBIA S.A.S.	P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1)	PI-IMU-1589	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2.NEUROCOUNTRY CNC S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: IMU-838 ED 8.0 DEL 17 DE MARZO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
23	20231324836	2023-12-07	MERCK SHARP AND DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-6482-012	PI-MS-1479	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S. 2.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 3.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 4.INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 5.ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 6.SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR S.A.S 7.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MK-1308A EDICIÓN 05 DEL 07 DE AGOSTO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO

inVIMA		ASEGURAMIENTO SANITARIO				REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS			
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN									
Código: ASS-RSA-FM056				Versión: 00		Fecha de Emisión: 2015-04-01			
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos									
Documentos año:		Febrero 29 de 2024							
No.	RADICADO	FECHA (aaaa-mm-dd)	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
24	20231327605	2023-12-12	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-274	PI-BM-1065	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA NO. 01 DE FECHA 10 DE OCTUBRE DEL 2022 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN NO.21 DE FECHA 1 DE JULIO DE 2022 NIVOLUMAB MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN NO.21 DE FECHA 1 DE JULIO DE 2022	DOCUMENTO REVISADO
25	20231332966	2023-12-12	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC.- SUMITOMO/IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	SEP361-301	PI-SS-1601	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS IPS S.A.S. CIPNA IPS S.A.S. 2.E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 3.CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: V12.0 09 DICIEMBRE 2022	DOCUMENTO REVISADO
26	20231332967	2023-12-16	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC.- SUMITOMO/IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	SEP361-303	PI-SS-1603	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS IPS S.A.S. CIPNA IPS S.A.S. 2.E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 3.CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO CISNE S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: V12.0 09 DICIEMBRE 2022	DOCUMENTO REVISADO
27	20231334217	2023-12-19	ARENA PHARMACEUTICALS, INC./ PSI CRO COLOMBIA S.A.S	APD334-202	PI-APH-1439	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 2.CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S 3.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 4.CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ETRASIMOD VERSIÓN 10.0 DE 18 DE NOVIEMBRE 2022	DOCUMENTO REVISADO
28	20241035390	2024-02-15	MODERNATX, INC./ PPD COLOMBIA S.A.S.	mRNA-1345-P301	PI-MOD-1591	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S.- CAIMED S.A.S. 2.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3.CLÍNICA IMBANACO S.A.S 4.FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER 5.SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS SAS - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA-UNIENDO 6.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED CHÍA 7.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. IBAGUÉ 8.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE AGUAZUL 9.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. GIRARDOT 10.FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA 1 DE FECHA 07SEP2023 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MRNA-1345-P301 V5.0 DE FECHA 12 DE JUNIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
29	20241037457	2024-02-19	PRODUCTOS ROCHE S.A	MO42319	PI-RO-1473	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.ONCOMEDICA S.A.S. 2.ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. 3.FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VIDA	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: ADENDA NÚMERO 1 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR R05304020 KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINA) VERSIÓN 17 - JUNIO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO

inVIMA		ASEGURAMIENTO SANITARIO				REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS			
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN									
Código: ASS-RSA-FM056				Versión: 00		Fecha de Emisión: 2015-04-01			
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos									
Documentos año:		Febrero 29 de 2024							
No.	RADICADO	FECHA (aaaa-mm-dd)	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
30	20231338851	2023-12-22	BAYER S.A.	20103	PI-BH-1408	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1.CLÍNICA CARDIO VID 2.SOCIEDAD MÉDICA RIONEGRO S.A. SOMER S.A. 3.CLÍNICA IMBANACO S.A.S. 4.CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 5.CORAZÓN IPS S.A.S. 6.HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA 7.MEDISERVIS DEL TOLIMA IPS S.A.S. 8.HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BAY 94-8862 VERSIÓN 10.0 DE 25 AGOSTO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
31	20231338851	2023-12-22	BAYER S.A.	20103	PI-BH-1408	MANUAL DEL INVESTIGADOR	9.HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL 10.INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA S.A. 11.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S 12.FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 13.RODRIGO BOTERO S.A.S 14.FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 15.FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: BAY 94-8862 VERSIÓN 10.0 DE 25 AGOSTO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
32	20231338885	2023-12-21	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD001M2X02B	PI-NO-1140	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: RAD001 EDICIÓN 22 DEL 15 DE MAYO DE 2023	DOCUMENTO REVISADO
33	20231339602	2023-12-26	SANOFI PASTEUR INC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	VAT00008	PI-SAP-1513	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S.- CAIMED S.A.S. 2.CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S. 3.FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE 4.FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 5.CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA S.A.S - CEIP S.A.S 6.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. – CAIMED CHIA 7.CAIMED ARMENIA S.A.S. 8.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE AGUAZUL 9.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. GIRARDOT 10.CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. CAIMED S.A.S. SEDE ACACIAS 11.CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: 549 Y 561 – COV2 PRES DTM-AS03 EDICIÓN 14.0 DE FECHA 17 DE OCTUBRE DE 2023	DOCUMENTO REVISADO

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

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL
DIRECTOR (E) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS