

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Código: ASD-ISA-FM02	Versión: 02	Fecha de Evaluación: 20/04/2025	

Documento año: Abril 29 de 2025

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	2023207340	09/04/2018	MERCK KGAA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	MS20527-0018	PM-M-1113	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA-FERNANDO CHALEM 2. SIMEDICA IPS SAS 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA 4. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A. 5. SERVIMED S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 8.0 DEL 2 DE NOVIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
2	20232079728	12/04/2018	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA39687	PL-GNY-1087	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E REUMATOLOGÍA S.A.S - CREEM S.A.S 2. RIESGO DE FRACTURA S.A 3. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S. 4. CLINICA DE ARTROS TEMPORANA S.A.S 5. HOSPITAL PABLO TORÓN LIBRE 6. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA-FERNANDO CHALEM 7. SERVIMED S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 6 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
3	20232079728	12/04/2018	HOFMANN- LA ROCHE LTDA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA2949	PL-FH-974	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CLINICA VALLE DEL LELI 2. INSTITUTO DE COLPROCTOLOGÍA ICD S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 11 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
4	20232079706	12/04/2018	HOFMANN- LA ROCHE LTDA / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA2951	PL-FH-975	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN CLINICA VALLE DEL LELI 2. INSTITUTO DE COLPROCTOLOGÍA ICD S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 11 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
5	20232038247	28/02/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLDK378A2301	PH-M-843	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ONCOMÉDICA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO BASADO EN ENMIENDA 2, COLOMBIA VERSIÓN 6.1 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2017 2. CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIONES REGIONALES USANDO SUS DATOS PERSONALES PARA EL PROTOCOLO NO. CLDCTR2429, COLOMBIA VERSIÓN 1.0 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2017	CUMPLE
6	20232039232	01/03/2018	ABBVIE S.A.S	M13-545	PL-BS-1049	CERRIE DE CENTRO	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRIE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOSCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	2023207226	14.02.2018	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC/ION HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R475-PN-1323	PL-RN-1089	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 2. SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA-UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNENED	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
8	20232028702	16.02.2018	ALEXON PHARMACEUTICALS, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	ECU-MNO-301	PL-ALP-864	INFORME ANUAL	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
9	20232030421	18.02.2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLEES1F2301	PH-M-999	INFORME ANUAL	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
10	20232025314	12.02.2018	ELI LILLY PHARMACEUTICAL, INC / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	CKA-NP-11-04	PL-CU-925	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TORÓN LIBRE 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. FUNDACIÓN VALLE DEL LELI 4. FUNDACIÓN ABOOD SHAD	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
11	20232027253	14.02.2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	L7512551	PL-SA-1079	INFORME ANUAL	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES 2. NEURO INVESTIGACIONES LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
12	17089764	25/08/2017	ASTRAZENECA / PAREXEL INTERNATIONAL	BC8109	PL-PA-513	INFORME ANUAL	1. IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL S.A 2. LABORATORIO CARBOLOGICO LTDA - CARBO LAB 3. RODRIGO SOTOPO S.A.S. - IPS 4. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA - CEME 5. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA 6. FOCOME LTDA 7. SIOEMER LTDA 8. ENDOCAR LTDA 9. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 10. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
13	17092877	23/08/2017	HW HEALTHCARE GLAXOSMITHKLINE / PPO COLOMBIA S.A.S.	AH38-047	PL-BM-968	INFORME ANUAL	FUNDACIÓN VALLE DEL LELI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
14	2023202084 2023207127	08/02/18 13/04/18	MELINTA THERAPEUTICS, INC/PSI CRO	ML-3341-306	PM-M-1041	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 3. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 4. FUNDACION CARBOEMET CECUIN	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

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
15	2018104818	09/03/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0421-038	PMMS-1008	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RESCARD 2. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA-URENDO 5. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOSCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	2018108029	10/04/2018	MONTREAL HEART INSTITUTE	MHP5-003	PMHM-1103	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS - RESCARD	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION MAJHE Y FECHA 1.6 DEL 28-JUN-2013, VERSION PAIS Y FECHA: COLOMBIA 1.1 25 DE ENERO 2017, VERSION CENTRO COLOMBIA 1.1 1 ENERO 25 DE 2017.	CUMPLE
17	17990218	28/08/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	V053-010	PMMS-030	INFORME ANUAL	1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 2. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAMED 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CIO 4. HOSPITAL PABLO TOROON URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
18	2018106705	06/04/2018	KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC / QUINTLES COLOMBIA LTDA	K-877-302	PMKW-1124	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA -UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA-URENDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION GENETICA FUTURA OPCIONAL CON MUESTRAS DE ARCHIVO, PROTOCOLO K877-302 VERSION 2.1 FINAL 28FEB2018. 2. HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO OPCIONAL DE MUESTRAS PARA INVESTIGACION FUTURA DE BIOMARCADORES, PROTOCOLO K877-302, VERSION 2.1 FINAL 18FEB2018. 3. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA FUTUROS CONTACTOS EN CASO DE RETIRO/INTERRUPCION DEL ESTUDIO, PROTOCOLO K877-302, VERSION 1.1 FINAL DE FECHA 18JUN2017.	CUMPLE
19	2018103523	22/08/2018	ABBVIE S.A.S	M54-496	PMBS-1099	INFORME ANUAL	1. RESGDO DE FRACTURA S.A. 2. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S - CREEM S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
20	20181067277	09/04/2018	R-PHARM / QUINTLES COLOMBIA LTDA	CL04041023	PMRH-1084	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	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
21	20181067277	09/04/2018	R-PHARM / QUINTLES COLOMBIA LTDA	CL04041023	PMRH-1084	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. PATRICIA JULIETA VELEZ SANCHEZ	CUMPLE
22	20181067317	09/04/2018	R-PHARM / QUINTLES COLOMBIA LTDA	CL04041023	PMRH-1084	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - CREEM S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, PROTOCOLO CL04041023 VERSION 3.4 FINAL, 26FEB2018	CUMPLE
23	20181033728	22/03/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRA0001A2433	PMNO-961	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. FUNDACION VALLE DE LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
24	20181095281	14/03/2018	ASTRAZENECA / IQVIA	D2210C0087	PMAZ-929	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACION CARDIOMET COQUIR 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 3. NEUROINVESTIGACIONES S.A.S. 4. SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO OREVEYE E.S.E. - UNIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SANTA CLARA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOSCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
25	2018108545	13/04/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAC288902301	PMNO-530	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA BIOS	FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACION CLINICA. 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, BASADO EN PROTOCOLO ENEMENADO VERSION 09 COLOMBIA VERSION 3.1 FECHA DE VERSION: 22-04-2017 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO BASADO EN PROTOCOLO ENEMENADO VERSION 09 COLOMBIA VERSION 1.1 FECHA DE VERSION: 22-04-2017 CONFIDENCIAL	CUMPLE
26	20181039100	28/01/2018	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD. / PPD COLOMBIA S.A.S.	NV29719	PMFH-942	INFORME ANUAL	1. FUNDACION VALLE DEL LILI 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
27	17990218	28/08/2017	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0887A-087	PMMS-1046	INFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY. 2. HOSPITAL PABLO TOROON URIBE 3. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
28	20181037204	27/02/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLDK378A2301	PMNO-943	INFORME ANUAL	ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
29	20181033705	22/02/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1428A-024	PMMS-1003	INFORME ANUAL	CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
30	20181048209	13/03/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAR457A2302E1	PMNO-714	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA S.A.S. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CARIBARBE 3. RESGDO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOSCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Código: ASD-RES-PM002	Versión: 00	Fecha de Evaluación: 2024/02/25

Documento año: Abril 29 de 2023

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 DESARROLLA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
31	20181026347	01/03/2018	MERCK SHARP & DOMHE COLOMBIA S.A.S	MK765A-014	PM-MS-1007	INFORME ANUAL	1. IPS FUNDACIÓN CARDIOFIM EQUIQU 2. CLÍNICA DE LA COSTA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
32	20181027234	27/02/2018	MERCK SHARP & DOMHE COLOMBIA S.A.S	MK3475-205	PM-MS-1083	INFORME ANUAL	1. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - SEDE PENERA 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. - CLÍNICA DEL COUNTRY 4. REIMATO ONCOLOGOS S.A. 5. ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
33	20181072173	13/04/2018	JANSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / QUANTILES COLOMBIA LTDA	284217540N23001	PL-JC-953	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER POSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. RETIRO DEL CONSENTIMIENTO PARA CONTACTO ADICIONAL RELACIONADO CON EL ESTUDIO 284217540N23001, VERSIÓN 2.0, FINAL, 18 DE DICIEMBRE DE 2017	CUMPLE
34	20181074209	17/04/2018	ALCON RESEARCH LTDA / NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	RTH258-C01	PL-ALR-997	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION OFTALMOLÓGICA LTDA INO 2. FUNDACION OFTALMOLÓGICA NACIONAL - BARRANQUILLA 3. CENTRO MEDICO IMBANCADO DE CALI S.A. 4. CLINICA DE OFTALMOLOGIA SAN DIEGO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR RTH 258 EDICIÓN 12 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
35	20181073263	17/04/2018	MEDMUNE LLC MIEMBRO DE COMPAÑÍAS ASTRAZENCA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	CD-04-MED5-046-1145	PM-MD-811	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. MEDICINA ESPECIALIZADA PREVENTIVO-CARE S. SERVIMED S.A.S. 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E REUMATOLOGIA S.A.S. CIREEM S.A.S 4. HOSPITAL PABLO TORON URIBE S. SERVIMED S.A.S. 5. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR ANFROLUMAB EDICIÓN 10 DEL 06 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
36	20181076533	18/04/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	M128-027	PL-BM-943	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 2. RESGSO DE FRACTURA S.A 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA 4. SERVIMED S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR LULIZUMAB VERSIÓN 6 DEL 30 DE MAYO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
37	20181076706	18/04/2018	MERCK SHARP & DOMHE COLOMBIA S.A.S	MK3475-082	PM-MS-1015	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A. 2. IPS MAC INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 3. FUNDACION CARDIOFIM/INTEL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 4. CLINICA COLSANTAS S.A. SEDE DORADOBARRIO CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA MK 3475 EDICIÓN 15 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
38	20181076504 20181076270	22/03/2018 18/04/2018	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S.	208080	PL-GS-1132	NUEVOS INVESTIGADORES	UNIVERSIDAD DE ANTIÓQUIA - IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOSE NELSON CARRVAJAL QUIROZ	CUMPLE
39	20181076504 20181076270	22/03/2018 18/04/2018	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED / PPD COLOMBIA S.A.S.	208080	PL-GS-1132	CONSENTIMIENTO INFORMADO	UNIVERSIDAD DE ANTIÓQUIA - IPS UNIVERSITARIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPAÑOL FCI V 1.0, 23/ENE/2018, CARVAJAL, SITIO 233825. 2. FOMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RETOMAR EL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO COLOMBIA ESPAÑOL FCI V 1.3, 23/ENE/2018, CARVAJAL, SITIO 233825.	CUMPLE
40	2018107112	16/04/2018	NOVARTIS PHARMA SERVICES AG / RESOLUTION LATN AMERICA S.A.S.	CAN457F2264	PL-NO-1160	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
41	2018107112	16/04/2018	NOVARTIS PHARMA SERVICES AG / RESOLUTION LATN AMERICA S.A.S.	CAN457F2264	PL-NO-1160	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOSE FERNANDO MOLINA RESTREPO	CUMPLE
42	2018107112	16/04/2018	NOVARTIS PHARMA SERVICES AG / RESOLUTION LATN AMERICA S.A.S.	CAN457F2264	PL-NO-1160	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FOMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES - FCI COL / VERSIÓN GENERAL # 2 (09/07/2017) VERSIÓN DEL PATROCINADOR DE FECHA 02/02/2015 - PROTOCOLO CAN457F2264 2. FOMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES - SUBESTUDIO - FCI PARA PACIENTES / SUBESTUDIO - COL / VERSIÓN # 2 (09/07/2017) VERSIÓN DEL PATROCINADOR DE FECHA 02/02/2015 - PROTOCOLO CAN457F2264 3. FOMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES - PERIODO DE EXTENSIÓN - FCI PARA PACIENTES / PERIODO DE EXTENSIÓN - COL / VERSIÓN # 2 (09/07/2017) VERSIÓN DEL PATROCINADOR DE FECHA 02/02/2015 - PROTOCOLO CAN457F2264	CUMPLE
43	2018107112	16/04/2018	NOVARTIS PHARMA SERVICES AG / RESOLUTION LATN AMERICA S.A.S.	CAN457F2264	PL-NO-1160	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	RESGSO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
44	2018107112	16/04/2018	NOVARTIS PHARMA SERVICES AG / RESOLUTION LATN AMERICA S.A.S.	CAN457F2264	PL-NO-1160	NUEVOS INVESTIGADORES	RESGSO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS. 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DRA. MARIA ALJUDA DIAZ JIMÉNEZ	CUMPLE
45	2018107112	16/04/2018	NOVARTIS PHARMA SERVICES AG / RESOLUTION LATN AMERICA S.A.S.	CAN457F2264	PL-NO-1160	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RESGSO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. FOMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES - FCI COL / VERSIÓN GENERAL # 2 (09/07/2017) VERSIÓN DEL PATROCINADOR DE FECHA 02/02/2015 - PROTOCOLO CAN457F2264 2. FOMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES - SUBESTUDIO - FCI PARA PACIENTES / SUBESTUDIO - COL / VERSIÓN # 2 (09/07/2017) VERSIÓN DEL PATROCINADOR DE FECHA 02/02/2015 - PROTOCOLO CAN457F2264 3. FOMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES - PERIODO DE EXTENSIÓN - FCI PARA PACIENTES / PERIODO DE EXTENSIÓN - COL / VERSIÓN # 2 (09/07/2017) VERSIÓN DEL PATROCINADOR DE FECHA 02/02/2015 - PROTOCOLO CAN457F2264	CUMPLE
46	2017182826 20181070166 20181076420	19/12/2017 22/03/2018 18/04/2018	R-PHARM / QUANTILES COLOMBIA LTDA.	CL-04041024	PL-RPN-1113	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM	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	
	Código: AS-RESA-FR002		Evaluación de Documentos Relacionados con Protocolos de Investigación	
	Versión: 00		Fecha de Evaluación: 2024/02/25	
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos				

Documento año: Abril 29 de 2025

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
47	201318923 2013195126 2013197493	18/12/2017 23/09/2018 19/04/2018	R-PHARM / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CL9404104	PLRM-1133	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MONIQUE ROSE CHALEM CHOUKRA	CUMPLE
48	20131075379	18/04/2018	H LUNDBECK, A/S (LUNDBECK) / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12708A	PHL-1108	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PADRES/ REPRESENTANTES LEGALES, COLOMBIA VS. CENTRO C0301 V1 30/07/2017)	CUMPLE
49	20131075379	18/04/2018	H LUNDBECK, A/S (LUNDBECK) / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12708A	PHL-1108	CONSENTIMIENTO INFORMADO	PSYAPSS SALUD MENTAL	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PADRES/ REPRESENTANTES LEGALES, COLOMBIA VS. 30/07/2017) 2. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y ASSENTIMIENTO PARA NIÑOS ENTRE 7 Y 11 AÑOS DE EDAD, MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL, 12708A SIS ICF GENETICO MASTER V1.0, NIÑOS 97NEB20A, COLOMBIA V2, 10-OCT-2016, CENTRO C0302, CAMBIO ADMINISTRATIVO A. 3. HOJA DE INFORMACION DEL SUJETO Y FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO INFORMADO NIÑOS ENTRE 7 Y 11 AÑOS DE EDAD ESTUDIO PRINCIPAL, 12708A SIS ASSENTIMIENTO MASTER NIÑOS 7-11, V1.0, 08ENE2016 COLOMBIA VS. 10-OCT-2016, CENTRO C0302 CAMBIO ADMINISTRATIVO A. 4. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PADRES / REPRESENTANTES LEGALES) MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL, 12708A SIS FCI MASTER GENETICO V2.0, 22IC2015 COLOMBIA V1, 03-AGO-2017 CENTRO C0302 CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
50	20131075379	18/04/2018	H LUNDBECK, A/S (LUNDBECK) / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12708A	PHL-1108	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CPNA LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PADRES/ REPRESENTANTES LEGALES) ESTUDIO PRINCIPAL, 12708A MASTER V.0, PADRES / REPRESENTANTES LEGALES, COLOMBIA VS. 30/07/2017.	CUMPLE
51	20131075379	18/04/2018	H LUNDBECK, A/S (LUNDBECK) / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	12708A	PHL-1108	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. - GRUPO CINE LTDA	1. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PADRES/ REPRESENTANTES LEGALES) ESTUDIO PRINCIPAL, 12708A MASTER V.0, PADRES / REPRESENTANTES LEGALES, COLOMBIA VS. CENTRO C0304 V1 30/07/2017 CAMBIO ADMINISTRATIVO A. 2. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y ASSENTIMIENTO PARA NIÑOS ENTRE 7 Y 11 AÑOS DE EDAD, MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL, 12708A SIS ICF GENETICO MASTER V1.0, COLOMBIA V2, CENTRO C0304 V1 30/07/2017 CAMBIO ADMINISTRATIVO B. 3. HOJA DE INFORMACION DEL SUJETO Y FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO INFORMADO NIÑOS ENTRE 7 Y 11 AÑOS DE EDAD ESTUDIO PRINCIPAL, 12708A SIS ASSENTIMIENTO MASTER NIÑOS 7-11, V1.0, COLOMBIA V2, CENTRO C0304 V1 30/07/2017 CAMBIO ADMINISTRATIVO B. 4. HOJA DE INFORMACION PARA EL SUJETO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PADRES / REPRESENTANTES LEGALES) MUESTRA DE SANGRE OPCIONAL, 12708A SIS FCI MASTER GENETICO V2.0, 22IC2015 COLOMBIA V1, 03-AGO-2017 CENTRO C0304 CAMBIO ADMINISTRATIVO B.	CUMPLE
52	2013196464	09/04/2018	BODENRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245.110	PL-BI-1121	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	ENDOCARE LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
53	2013196464	09/04/2018	BODENRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245.110	PL-BI-1121	NUEVOS INVESTIGADORES	ENDOCARE LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ERIC HERNANDEZ TRIANA	CUMPLE
54	2013196464	09/04/2018	BODENRINGER INGELHEIM / QUINTILES COLOMBIA LTDA	1245.110	PL-BI-1121	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ENDOCARE LTDA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. DOCUMENTO DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL, VERSIÓN 2.0 DE FECHA FEBRERO 22 DE 2018. 2. DOCUMENTO DE INFORMACION SOBRE EL BANCO BIOLÓGICO OPCIONAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO VERSIÓN 1.2 DE FECHA MARZO 15 DE 2018. 3. DOCUMENTO DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SISTEMA DE REGISTRO POR MENSAJE DE TEXTO CORREO ELECTRONICO VERSIÓN 1.0 DE FECHA DICIEMBRE 14 DE 2018 CAMBIO ADMINISTRATIVO A.	CUMPLE
55	2013187115	20/04/2018	BAYER S.A.	RAY4-0802 / 17150	PL-BI-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNENIDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO 17330 (PO) PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015, VERSIÓN SITIO 2.0 DEL 06/02/2017. 2. ESTUDIO 17330, DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015, VERSIÓN SITIO 2.0 DEL 06/02/2017.	CUMPLE
56	2013187117	20/04/2018	BAYER S.A.	RAY 04-0802 / 16284	PL-BI-1010	CONSENTIMIENTO INFORMADO	SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNENIDO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO 16284 (PO) PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015, VERSIÓN SITIO 2.0 DEL 06/02/2017. 2. ESTUDIO 16284 DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSIÓN FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSIÓN COLOMBIA 1.0, 21 AGOSTO 2015, VERSIÓN SITIO 2.0 DEL 06/02/2017.	CUMPLE
57	2013107688	23/04/2018	ABBVIE S.A.S	MIS-072	PL-BS-1173	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	IPS PREVENTIVE CARE S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
58	2013107688	23/04/2018	ABBVIE S.A.S	MIS-072	PL-BS-1173	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS PREVENTIVE CARE S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JOHN DARIO LONDORFO PATINO	CUMPLE
59	2013107688	23/04/2018	ABBVIE S.A.S	MIS-072	PL-BS-1173	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS PREVENTIVE CARE S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. CC-220-SLE-002 FCI PARA FARMACODINAMIA ESPECIFICA DEL PAIS, VERSIÓN 1.1, COLOMBIA SITIO 001, ESPANOL, 08-11-2017. 2. CC-220-SLE-002 FCI PARA FARMACODINAMIA ESPECIFICA DEL PAIS, VERSIÓN 1.1, COLOMBIA SITIO 001, ESPANOL, 08-11-2017. 3. CC-220-SLE-002 FCI PARA PAREJA EMBARAZADA PMS ESTUDIO ESPECIFICO, VERSIÓN 1.1, COLOMBIA SITIO 001, ESPANOL, 07-08-2017.	CUMPLE
60	2013107649	23/04/2018	CELGENE CORPORATION / PPD COLOMBIA S.A.S.	CC-220-SLE-002	PL-CC-1166	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HOSPITAL PABLO TOLON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
61	2013107649	23/04/2018	CELGENE CORPORATION / PPD COLOMBIA S.A.S.	CC-220-SLE-002	PL-CC-1166	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOLON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS FERNANDO PINTO PERAMANDA	CUMPLE
62	2013107649	23/04/2018	CELGENE CORPORATION / PPD COLOMBIA S.A.S.	CC-220-SLE-002	PL-CC-1166	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOLON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS 1. CC-220-SLE-002 FCI PARA FARMACODINAMIA ESPECIFICA DEL PAIS, VERSIÓN 1.1, COLOMBIA SITIO 001, ESPANOL, 08-11-2017. 2. CC-220-SLE-002 FCI PARA FARMACODINAMIA ESPECIFICA DEL PAIS, VERSIÓN 1.1, COLOMBIA SITIO 001, ESPANOL, 08-11-2017. 3. CC-220-SLE-002 FCI PARA PAREJA EMBARAZADA PMS ESTUDIO ESPECIFICO, VERSIÓN 1.1, COLOMBIA SITIO 001, ESPANOL, 07-08-2017.	CUMPLE

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

FRANCISCO JAVIER SERRA ESTEBAN  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos