

	ASEGURAMIENTO SANTANDER		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ACS-SCA-PM02		Versión: 02	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			Fecha de Emisión: 03/04/2013	

Documento año: Agosto 15 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	201813056	29/02/2018	GENENTECH INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA3086	PI-GNT-1181	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	MEDICITY S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
2	201813056	29/02/2018	GENENTECH INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA3086	PI-GNT-1181	NUEVOS INVESTIGADORES	MEDICITY S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS : HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. DIEGO LUIS SABBELANO	CUMPLE
3	201813056	29/02/2018	GENENTECH INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA3086	PI-GNT-1181	CONSENTIMIENTO INFORMADO	MEDICITY S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL DEPOSITO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN, VERSIÓN 2.0 FINAL, 12/FEBRERO/2018	CUMPLE
4	2018114619	23/07/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC2892381	PI-MO-922	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL SAS 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 4. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLINICA SANTA MARIA 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 19 DEL 21 DE MARZO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
5	2018114704	24/07/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO2872	PI-RO-1182	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOFAMILIAR - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. IPS MAY - INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR ROSAUR7 TENCENTRO (ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 10 DE JULIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
6	2018114821	25/07/2018	AMGEN INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	2812023	PI-AG-1075	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 11 DEL 22 DE FEBRERO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
7	2018114937	26/07/2018	ALLERGAN LTDA / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	10899-905	PI-ALL-1019	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN OPTALMOLOGICA NACIONAL - FUNDONAL 2. CENTRO MEDICO HIBANCO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 11 DE ABRIL DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
8	2018115182	30/07/2018	PRIZER COLOMBIA S.A.S / INVENTY HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	8381131	PI-PF-1038	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TORDON LIBRE 2. PREVENTIVE CARE S.A.S, 3. CENTRO INTEGRAL DE NEUROLOGÍA REUMALAB S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
9	2018115425 - 2018115259	31/07/2018 - 30/07/2018	GENENTECH INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA3086	PI-GNT-1181	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. CRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. MAURICIO RILGADO ABELLO BARRI	CUMPLE
10	2018115425 - 2018115259	31/07/2018 - 30/07/2018	GENENTECH INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA3086	PI-GNT-1181	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. CRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
11	2018115425 - 2018115259	31/07/2018 - 30/07/2018	GENENTECH INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA	GA3086	PI-GNT-1181	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. CRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA OBTENCIÓN OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL DEPOSITO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN, VERSIÓN 2.1 FINAL, 28 FEBRERO 2018	CUMPLE
12	2018114299	13/07/2018	H. LUNDBECK AB (LUNDBECK) / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH SUCRSAL COLOMBIA	1273A	PI-IL-1119	INFORME ANUAL	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2. PERSIMONIS SALUD BIOMÉDICA S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CPNA IPS 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. GRUPO CODE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: 455-954-79005		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
	Versión: 00		Fecha de Emisión: 03/04/2013	

Documento año: Agosto 15 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	INSTRUCCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
13	20181149300	13/07/2018	LUNDBECK S.A. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH	1279A	PH4-1108	INFORME ANUAL	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTOQUIA 2. PITRUPIS SALUD MENTAL S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN MEDICINAS CINA IPS 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. GRUPO CISAE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	CUMPLE
14	2018113281	26.06.2018	INTRA-CELLULAR THERAPIES, INC. (ITE) / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	IT1807-004	PHCT-1388	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
15	2018113281	26.06.2018	INTRA-CELLULAR THERAPIES, INC. (ITE) / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	IT1807-004	PHCT-1388	NUEVOS INVESTIGADORES	E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. ANA MARÍA AGUILO BAEZA	CUMPLE
16	2018113281	26.06.2018	INTRA-CELLULAR THERAPIES, INC. (ITE) / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	IT1807-004	PHCT-1388	CONSENTIMIENTO INFORMADO	E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTOQUIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO IT1-207-024 COL. OMBIA, FINAL, VERSIÓN 3.2, 16-MAY-2018, ESPAÑOL. 2. INFORMACIÓN PARA LA PAREJA EMBARAZADA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ALZAR DE EMBARAZADA Y UN DOCUMENTO ASOCIADO IT1-007-004 COLOMBIA, FINAL, VERSIÓN 3.0, 16-MAY-2018, ESP. 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PRUEBA DE INFECCIÓN POR VIH (VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA), IT1-007-004 COLOMBIA, FINAL, VERSIÓN 1.2 28-ABR-2018, ESP	CUMPLE
17	2018112947	06.07.2018	GENIT / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GT1905-215-1	PH-GF-3078	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TORON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSIÓN 3.0 - 15MAR2018, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 15MAR2018, VERSIÓN MAESTRA PHC-ICF FINAL, VERSIÓN 4.0 CON FECHA 07 DE DICIEMBRE DE 2017. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ANÁLISIS FARMACOGENÓMICO COLOMBIA VERSIÓN 2.0 - 15MAR2018, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 15MAR2018, VERSIÓN PRINCIPAL BIOBANCO ICF FINAL, VERSIÓN PRINCIPAL BIOBANCO ICF FINAL, VERSIÓN 2.0 CON FECHA 07 DE DICIEMBRE DE 2017. 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE RECOPLACION DE INFORMACIÓN PAREJA EMBARAZADA / SALUD DEL BEBE COLOMBIA VERSIÓN 1.0 - 15MAR2018, TRADUCIDO EN ESPAÑOL PARA COLOMBIA 20MAR2018, VERSIÓN MAESTRA, EXCEL, VERSIÓN 1.0, 07 DE DICIEMBRE DE 2017.	CUMPLE
18	2018112947	06.07.2018	GENIT / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GT1905-215-1	PH-GF-3078	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO MBANCO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPECÍFICO PARA EL CENTRO DR. JAIME BELLURÍN - VERSIÓN 1.0 - 20MAR2018, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 20MAR2018, VERSIÓN MAESTRA PHC-ICF FINAL, VERSIÓN 4.0 CON FECHA 07 DE DICIEMBRE DE 2017. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ANÁLISIS FARMACOGENÓMICO COLOMBIA VERSIÓN 2.0 - 15MAR2018, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 15MAR2018, VERSIÓN PRINCIPAL BIOBANCO ICF FINAL, VERSIÓN PRINCIPAL BIOBANCO ICF FINAL, VERSIÓN 2.0 CON FECHA 07 DE DICIEMBRE DE 2017. 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE RECOPLACION DE INFORMACIÓN PAREJA EMBARAZADA / SALUD DEL BEBE COLOMBIA VERSIÓN 1.0 - 15MAR2018, TRADUCIDO EN ESPAÑOL PARA COLOMBIA 20MAR2018, VERSIÓN MAESTRA, EXCEL, V.2.0, 07- DIC- 2017.	CUMPLE
19	2018112947	06/07/2018	GENIT / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	GT1905-215-2	PH-GF-3078	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDO INFANTE- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPECÍFICO PARA EL CENTRO DR. ADRIANA VARÓN - VERSIÓN 3.0 20MAR2018, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 20MAR2018, VERSIÓN MAESTRA PHC-ICF FINAL, VERSIÓN 4.0 CON FECHA 07 DE DICIEMBRE DE 2017. 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ANÁLISIS FARMACOGENÓMICO COLOMBIA ESPECÍFICO PARA EL CENTRO DR. ADRIANA VARÓN VERSIÓN 2.0-15MAR2018, TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 15MAR2018, VERSIÓN PRINCIPAL BIOBANCO ICF FINAL, VERSIÓN 2.0 DE DICIEMBRE DE 2017.	CUMPLE
20	20181137891	12/07/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A.	M02645	PH40-664	INFORME ANUAL	1. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ 2. HOSPITAL UNIVERSARIO SAN IGNACIO 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
21	20181135303	02/08/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A	W02822	PH40-1063	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. IPS WAY- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMERICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR ROSALBET TERCENTRO (ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 11 DE ENERO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
22	20181150096	02/08/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A	B02234	PH40-525	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO MEDICO MBANCO DE CALI S.A. 2. FUNDACION CARDIOINFANTE- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 3. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 4. ONCOLOGIA DEL OCCIDENTE S.A. -SEDE PEREIRA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR RO ROSA MARIANA SC. CRIVIAN CRIVIAN HYCELA VERSIÓN 8 DE FEBRERO DE 2018 Y ANEXO 1 DE MAYO DE 2018 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR	DOCUMENTO REVISADO
23	20181132907	31/07/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAN18174283	PH40-79	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR AIR107 EDICIÓN 14 DEL 6 DE MARZO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
24	20181135892	02/08/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A	M02657	PH40-1182	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CARDIOINFANTE- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. IPS WAY- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMERICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR ROSALBET TERCENTRO (ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 11 DE ENERO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO

ASEGURAMIENTO SANTANDERO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS							
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN							
Código: A55-954-PM005		Versión: 00		Fecha de Emisión: 03/04/2013					
Documento año:		Año(s) 15 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	INSTRUCCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
25	20181129003	02/08/2018	NOVARTIS COLOMBIA S.A / PARABEL INTERNATIONAL	CLC28902201	PM0-1111	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS S.A.S. 2. CLÍNICA LA COSTA LTDA 3. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 4. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 6. FUNDACIÓN ABOOD SHAO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 03 DEL 23 DE MARZO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
26	20181125006	02/08/2018	PRODUCTOS ROCHE S.A	CO20053	PM0-086	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DEL COUNTRY – IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A 2. IPS MAY- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR R0537361-GDC-0032 (7 ASESORES) VERSIÓN 6 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
27	20181114329- 20181147500	01/09/2018- 24/07/2018	MERCK KGAAI QUINTILES COLOMBIA LTDA.	M230927-060	PM0G-1114	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
28	20181114329- 20181147500	01/09/2018- 24/07/2018	MERCK KGAAI QUINTILES COLOMBIA LTDA.	M230927-060	PM0G-1114	NUEVOS INVESTIGADORES	SERVIMED S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. WILLIAM JOSE OTERO ESCALANTE	CUMPLE
29	20181114329- 20181147500	01/09/2018- 24/07/2018	MERCK KGAAI QUINTILES COLOMBIA LTDA.	M230927-060	PM0G-1114	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 PARA INVESTIGACIÓN EXPLORATORIA OPCIONAL FUTURA V1.1 09 NOVIEMBRE 2017 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL V1.1 09 ENERO 2018 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOCINETICA V2.1 08 ENERO 2018 4. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO- EXTENSIÓN A ESTUOIA ABERTA V1.1 – 08 ENE 2018 5. INFORMACIÓN PARA LA PAREJA EMBARAZADA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR PRUEBAS DE EMBARAZO Y UN SEGUIMIENTO ADECUADO V1.1 09 NOVIEMBRE 2017	CUMPLE
30	2018105133 2018109209 20181127460	22/03/2018 18/09/2018 24/09/2018	BIAYER S.A.	RAY-8084817607	PM0H-1004	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA 3. ONCOMEDICA S.A. 4. CLÍNICA LA COSTA LTDA 5. IPS CENTRO MEDICO AMBASCADO DE CALI S.A. 6. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 6. FUNDACION VALLE DEL LLU	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 10.0 DEL 10 DE AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
31	2018105133 2018109209 20181127460	22/03/2018 18/09/2018 24/09/2018	BIAYER S.A.	RAY-8084817607	PM0H-1004	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA 3. ONCOMEDICA S.A. 4. CLÍNICA LA COSTA LTDA 5. IPS CENTRO MEDICO AMBASCADO DE CALI S.A. 6. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 6. FUNDACION VALLE DEL LLU	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO- ESTUDIO 17067 V1.1 FUNDAMENTAL DEL ESTUDIO VERSIÓN 17.0 / 13-SEP-2017. COLOMBIA VERSIÓN 1.0 / 9-OCT-2017. 2. PFC PARA ACTUALIZACIONES DEL ESTUDIO- ACTUALIZACIÓN DEL ESTUDIO 17067 VERSIÓN 2.1 13SEPT07 (PFC FUNDAMENTAL V1.0, COLOMBIA VERSIÓN 1.0 / 9-OCT-2017. 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO- ESTUDIO 17067 V1.1 FUNDAMENTAL DEL ESTUDIO VERSIÓN 17.0 / 13-SEP-2017. COLOMBIA VERSIÓN 1.0 / 9-OCT-2017. ONCOMEDICA S.A. VERSIÓN 1.0 DEL 21 DE MARZO DE 2018.	CUMPLE
32	20181147401	24/07/2018	SEQRUS UK LIMITED / PARABEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V138_38	PM0K-1006	CONSENTIMIENTO INFORMADO	IPS FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. MODELO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 4, FCI VERSIÓN 2.1, COLOMBIA, DR. SANCHEZ VALLEJO, ESPAÑOL, FECHA DE FINALIZACIÓN: 18 DIC 2017.	CUMPLE
33	20181126703	27/07/2018	ABBVIE S.A.S.	M2-423	PM0S-1221	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
34	20181126703	27/07/2018	ABBVIE S.A.S.	M2-423	PM0S-1221	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FABIAN JULIANO BAÑOS	CUMPLE
35	20181126703	27/07/2018	ABBVIE S.A.S.	M2-423	PM0S-1221	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. M2-423 FCI DEL ESTUDIO PRINCIPAL BASADO EN EL LENGUAJE ESPECÍFICO DEL ESTUDIO (SOL) DEL 31 DE OCTUBRE DE 2017 BASADO EN ENMIENDA 1, COLOMBIA VERSIÓN 1.0 DEL 15 DE ENERO DE 2018 DR. FABIAN JULIANO BAÑOS, HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE, VERSIÓN 1.0 DEL 31 DE MAYO DE 2018. 2. M2-423 AUTORIZACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS COLOMBIA, VERSIÓN 1.0 DEL 15 DE ENERO DE 2018. 3. M2-423 AUTORIZACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS COLOMBIA, VERSIÓN 1.0 DEL 15 DE ENERO DE 2018.	CUMPLE
36	20181188708	25/07/2018	INTRA-CELLULAR THERAPEUTICS, INC. (ITI) / IQVIA ROS COLOMBIA S.A.S.	IT1-007-004	PMCT-1188	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	PSYMAPS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

InVivo	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITE ASOCIADOS	
	Código: 455-954-79002		Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			Fecha de Emisión: 03/04/2013	

Documento año: Agosto 15 de 2013					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
31	20101148879	25/07/2013	INTRA-CELLULAR THERAPIES, INC. (ITI) / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	IT1-007-004	PIKT-1188	NUEVOS INVESTIGADORES	PSYNPASS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, DORA CAROLINA GRALDO	CUMPLE
32	20101148878	25/07/2013	INTRA-CELLULAR THERAPIES, INC. (ITI) / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	IT1-007-004	PIKT-1188	CONSENTIMIENTO INFORMADO	PSYNPASS SALUD MENTAL S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, PROTOCOLO IT1-007-004 COLOMBIA FINAL, VERSIÓN 3.4, 11-304-2010 (PSYNPASS SALUD MENTAL S.A., DORA CAROLINA GRALDO, 04/07/2010) 2. INFORMACIÓN PARA LA PAREJA EMBARAZADA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR PRUEBAS DE EMBARAZO Y UN SEGUIMIENTO ADECUADO - PROTOCOLO IT1-007-004 COLOMBIA FINAL, VERSIÓN 3.1, 10-041-2010, CAMBIO ADMINISTRATIVO A (PSYNPASS SALUD MENTAL S.A., DORA CAROLINA GRALDO, 06/05)	CUMPLE
33	20101150579	27/07/2013	ABBVIE S.A.S.	MS4-423	PIABS-1221	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
40	20101150579	27/07/2013	ABBVIE S.A.S.	MS4-423	PIABS-1221	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN CARLOS RICARTE CRO 2. HOJA DE VIDA SUB-INVESTIGADOR SOPORTE EN EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN DR. FARUK ESTEBAN ERERIBIE GRANADOS	CUMPLE
41	20101150579	27/07/2013	ABBVIE S.A.S.	MS4-423	PIABS-1221	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. MS4-423 FCI DEL ESTUDIO PRINCIPAL BASADO EN EL LENGUAJE SUPLENIDO DEL ESTUDIO PRINCIPAL DEL 30 DE OCTUBRE DE 2010 (ABBVIE S.A. EMBARRAZO), COLOMBIA, VERSIÓN 1.0 DEL 20 DE ENERO DE 2010 DR. JUAN CARLOS RICARTE CRO, FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL, VERSIÓN 1.0 DEL 3 DE MAYO DE 2010. 2. MS4-423 AUTORIZACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS COLOMBIA, VERSIÓN 1.0 DEL 20 DE ENERO DE 2010 DR. JUAN CARLOS RICARTE CRO, FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL, VERSIÓN 1.0 DEL 3 DE MAYO DE 2010. 3. MS4-423 AUTORIZACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS COLOMBIA, VERSIÓN 1.0 DEL 21 DE ENERO DE 2010 DR. JUAN CARLOS RICARTE CRO, FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL, VERSIÓN 1.0 DEL 3 DE MAYO DE 2010.	CUMPLE
42	20101140391	23/07/2013	BAYER S.A.	BAY 94-892 / 10244	PIBH-1010	CERRIE DE CENTRO	1. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CENDE S.A."	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRIE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
43	20101140390	23/07/2013	BAYER S.A.	BAY 94-892 / 17520	PIBH-1012	CERRIE DE CENTRO	1. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A "CENDE S.A."	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRIE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
44	20101153137	31/07/2013	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MS3475-181	PIMS-1040	IFORME ANUAL	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
45	20101146345	23/07/2013	GENETECH, INC / QUINTILES COL OMBIA LTDA.	GA2930	PIGNT-1051	CERRIE DE CENTRO	1. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA (FERNANDO CHALEM	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRIE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
46	20101146345	23/07/2013	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA2930	PIGNT-1051	CERRIE DE CENTRO	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRIE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
47	20101146345	23/07/2013	GENETECH, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA.	GA2930	PIGNT-1051	CERRIE DE CENTRO	1. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRIE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
48	20101146358	23/07/2013	KINEX PHARMACEUTICALS INC / IDAL BOGOTÁ S.A.S.	KX-094X-001	PIKP-1106	CERRIE DE CENTRO	1. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CERRIE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO

inVivo		ASEGURAMIENTO SANTARIO		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS			
Código: ACS-SCA-PMDS		Versión: 01		Fecha de Emisión: 03/04/2013		Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos			
Documento año: Agosto 15 de 2018									
Nº.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTRUCCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
49	2018112072	31/07/2018	KINEK PHARMACEUTICALS INC / CIAL, BOGOTÁ S.A.S.	KK-09AX-001	PKP-1106	INFORME ANUAL	1. E.S.E INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ; 2. HEMATO ONCOLOGÍA S.A.; 3. FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA CLÍNICA VEA; 4. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
50	2018112136	30/07/2018	ARLYN IV. TECHNOLOGYPARK II, NOZ ZARUNARDE, BELGICA / PAREXEL INTERNATIONAL	ALXEL71-C201	PIAX-1118	INFORME ANUAL	1. CENTRO MEDICO IMBANOCA DE CALI S.A.; 2. FUNDACIÓN OPTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL; 3. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE; 4. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN - LUC CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
51	2018112154 y 2018114790	28/06/2018 y 24/07/2018	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC / QUANTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PIAP-047	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL; 2. FUNDACIÓN OPTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL; 3. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI; 4. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE; 5. IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
52	2018110921 y 2018114050	01/09/2018 y 21/07/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CR400034E34	PKAO-022	CIERRE DE ESTUDIO (NOTIFICACIÓN)	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
53	2018114296 y 2018116802	17/07/2018 09/09/2018	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC / QUANTILES COLOMBIA LTDA	AR14.001	PIAP-047	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. FUNDACIÓN OPTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL; 2. HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL; 3. INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA; 4. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA LOS PADRES EL REPRESENTANTE LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA UN NIÑO MENOR PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, PROTOCOLO ANLA 001, VERSIÓN 2.0 FINAL, 04 DE ENERO DE 2018. 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, CONSENTIMIENTO PARA UN PARTICIPANTE QUE YA ALCANZÓ LA MAYORÍA DE EDAD O LA ALCANZARÁ DURANTE EL ESTUDIO, PROTOCOLO ANLA 001, VERSIÓN 2.0 FINAL, 04 DE ENERO DE 2018. 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO DEL NIÑO MENOR DE 12 AÑOS, PROTOCOLO ANLA 001, VERSIÓN 2.0 FINAL, 04 DE ENERO DE 2018. 4. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO DEL NIÑO (MAYOR DE 12 AÑOS), PROTOCOLO ANLA 001, VERSIÓN 2.0 FINAL, 4 DE ENERO DE 2018.	CUMPLE
54	2018114296 y 2018116802	17/07/2018 09/09/2018	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC / QUANTILES COLOMBIA LTDA	AR14.001	PIAP-047	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA LOS PADRES / EL REPRESENTANTE LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA UN MENOR PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, PROTOCOLO ANLA 001, VERSIÓN 2.0 FINAL, 04 DE ENERO DE 2018, COLOMBIA, FUNDACIÓN VALLE DEL LILI, DR. JAMIE MANUEL RESTREPO RESTREPO. 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, CONSENTIMIENTO PARA UN PARTICIPANTE QUE YA ALCANZÓ LA MAYORÍA DE EDAD O LA ALCANZARÁ DURANTE EL ESTUDIO, PROTOCOLO ANLA 001, VERSIÓN 2.0 FINAL, 04 DE ENERO DE 2018, COLOMBIA, FUNDACIÓN VALLE DEL LILI, DR. JAMIE MANUEL RESTREPO RESTREPO. 3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO DEL NIÑO MENOR DE 12 AÑOS, PROTOCOLO ANLA 001, VERSIÓN 2.0 FINAL, 04 DE ENERO DE 2018, COLOMBIA, FUNDACIÓN VALLE DEL LILI, DR. JAMIE MANUEL RESTREPO RESTREPO. 4. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASSENTIMIENTO DEL NIÑO (MAYOR DE 12 AÑOS), PROTOCOLO ANLA 001, VERSIÓN 2.0 FINAL, 04 DE ENERO DE 2018, COLOMBIA, FUNDACIÓN VALLE DEL LILI, DR. JAMIE MANUEL RESTREPO RESTREPO.	CUMPLE
55	2018111100	06/06/2018	NOVARTIS COLOMBIA S.A. / Parexel International Colombia S.A.S	CLE001E2201	PKAO-057	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DEL COUNTRY, ONCOMEDICA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO BASADO EN ENMIENDA 4 VERSIÓN LOCAL 27.9 DEL 14 DE MARZO DE 2018	CUMPLE
56	2018111100	06/06/2018	NOVARTIS COLOMBIA S.A. / Parexel International Colombia S.A.S	CLE001E2201	PKAO-057	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLÍNICA DEL COUNTRY, ONCOMEDICA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA BIOMARCADORES OPCIONALES BASADO EN ENMIENDA 4 VERSIÓN LOCAL 3.0 DEL 21 DE MARZO DE 2018	CUMPLE
57	2018112070	27.07.2018	ABBEVIE SAS	M04-011	PIAES-1220	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1.M04-011 AUTORIZACIÓN DE LA PACIENTE EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS COLOMBIA, VERSIÓN 3.0, 15 DE ENERO 2018 2. M04-021 AUTORIZACIÓN DE LA PACIENTE EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS COLOMBIA, VERSIÓN 3.0, 15 DE ENERO 2018 3. M04-021 FCI DEL ESTUDIO PRINCIPAL, BASADO EN EL LENGUAJE ESPECÍFICO DEL ESTUDIO DEL LIL, 21 DE OCTUBRE DE 2017 BASADO EN ENMIENDA 1, COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 15 ENERO DE 2018, DR. FABIAN JULIANO - HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE, VERSIÓN 1.0 DE 20 DE MAYO DE 2018.	CUMPLE
58	2018112070	27.07.2018	ABBEVIE SAS	M04-011	PIAES-1220	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. M04 DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, DR. FABIAN JULIANO BARRIO	CUMPLE
59	2018112070	27.07.2018	ABBEVIE SAS	M04-011	PIAES-1220	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

Nº.	RADIADO	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
60	20181120715	27.07.2018	ABBEVE SAS	M64-031	PI-AB5-1220	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1.M64-031 AUTORIZACIÓN DE LA PACIENTE EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 15 DE ENERO 2018, DR. JUAN CAMILO RICARTE CIRO - FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL, VERSIÓN 1.0 DE 3 DE MAYO 2018. 2.M64-031 AUTORIZACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 15 DE ENERO 2018, DR. JUAN CAMILO RICARTE CIRO - FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL, VERSIÓN 1.0 DE 3 DE MAYO 2018. 3.M64-031 FCI DEL ESTUDIO PRINCIPAL BASADO EN EL LENGUAJE ESPECÍFICO DEL ESTUDIO IESLI DEL 13 OCTUBRE DE 2017 BASADO EN ENMIENDA 1, COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 15 ENERO DE 2018, DR. JUAN CAMILO RICARTE CIRO - FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL, VERSIÓN 1.0 DE 3 DE MAYO DE 2018.	CUMPLE
61	20181120715	27.07.2018	ABBEVE SAS	M64-031	PI-AB5-1220	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN CAMILO RICARTE CIRO	CUMPLE
62	20181120715	27.07.2018	ABBEVE SAS	M64-031	PI-AB5-1220	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
63	20181120710	27.07.2018	ABBEVE SAS	M64-030	PI-AB5-1219	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1.M64-030 AUTORIZACIÓN DE LA PACIENTE EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 15 DE ENERO 2018, DR. JUAN CAMILO RICARTE CIRO - FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL, VERSIÓN 1.0 DE 3 DE MAYO 2018. 2.M64-030 AUTORIZACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA DIVULGACIÓN DE DATOS COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 15 DE ENERO 2018, DR. JUAN CAMILO RICARTE CIRO - FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL, VERSIÓN 1.0 DE 3 DE MAYO 2018. 3.M64-030 FCI DEL ESTUDIO PRINCIPAL BASADO EN EL LENGUAJE ESPECÍFICO DEL ESTUDIO IESLI DEL 13 OCTUBRE DE 2017 BASADO EN ENMIENDA 1, COLOMBIA, VERSIÓN 1.0, 15 ENERO DE 2018, DR. JUAN CAMILO RICARTE CIRO - FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL, VERSIÓN 1.0 DE 3 DE MAYO DE 2018.	CUMPLE
64	20181120710	27.07.2018	ABBEVE SAS	M64-030	PI-AB5-1219	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. JUAN CAMILO RICARTE CIRO	CUMPLE
65	20181120710	27.07.2018	ABBEVE SAS	M64-030	PI-AB5-1219	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
66	20181121225	30.07.2018	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED	Z30L231	PI-8G-1104	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. PATRICIA AULETA VELEZ SANCHEZ	CUMPLE
67	20181121225	30.07.2018	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED	Z30L231	PI-8G-1104	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CIREEM S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
68	20181124132	01.08.2018	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-648	PI-8M-1158	CONSENTIMIENTO INFORMADO	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA ESE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CA209-648 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSIÓN 2.1 DE 10 SEPT 2017 2. CA209-648 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES EMBARAZADAS, VERSIÓN 2 DE 27 MARZO 2017 3. CA209-648 ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO BIOPSIA OPCIONAL, LEGIDO DE LA RECOMENDACIÓN, VERSIÓN 1.1 DE 22 SEPTIEMBRE 2017 4. CA209-648 ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO MÁS ALLA DE LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD, VERSIÓN 2 DE 27 MARZO 2017	CUMPLE
69	20181124132	01.08.2018	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-648	PI-8M-1158	NUEVOS INVESTIGADORES	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA ESE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: 1. HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. FERNANDO CONTRERAS MEJIA	CUMPLE
70	20181124132	01.08.2018	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	CA209-648	PI-8M-1158	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA ESE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE

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

BOGOTÁ, DISTRITO CAPITAL, COLOMBIA
 Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos