



|   |                         |  |   |  |                              |
|---|-------------------------|--|---|--|------------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO |  | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS                             |  |                              |
|   | Código: ASS-RSA-FM056   |  | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN |  | Fecha de Emisión: 01/04/2015 |

Versión: 00 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Junio 30 de 2021

| No. | RADICADO                   | FECHA                   | PATROCINADOR / CRO                                    | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO       | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO   | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA  | CONCEPTO           |
|-----|----------------------------|-------------------------|---|---|---|-------------------------|--|---|--------------------|
| 1   | 20211082785                | 28/04/2021              | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.                 | CA209-227   | PI-BM-1001                                | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A. – CLÍNICA DEL COUNTRY<br>2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO<br>3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE<br>4. ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A.   | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR-ADDENDUM 01 DE FECHA 28-SEP-2020 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR NIVOLUMAB VERSIÓN 19 DE FECHA 29-JUNIO-2020                                       | DOCUMENTO REVISADO |
| 2   | 20211085087                | 30/04/2021              | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.                 | CA209-914   | PI-BM-1424                                | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA<br>2. SOCIEDAD DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA DEL CESAR<br>3. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.S.<br>4. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S.<br>5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR- NIVOLUMAB VERSIÓN 19 DE FECHA 29-JUNIO-2020 Y ADDENDA # 1 DE FECHA 28-SEP-2020 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 19 DE FECHA 29-JUNIO-2020 | DOCUMENTO REVISADO |
| 3   | 20211086940                | 4/05/2021               | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.                             | CCFZ533B2201                                      | PI-NO-1328                                | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1. CIRCARIBE<br>2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE<br>3. HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL<br>4. FUNDACION VALLE DEL LILI  | FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR-EDICIÓN 10 CON FECHA 12 DE DICIEMBRE DE 2020  | DOCUMENTO REVISADO |
| 4   | 20211111416                | 9/06/2021               | PRODUCTOS ROCHE S.A                                   | B027938   | PI-RO-789                                 | INFORME ANUAL           | 1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY<br>2. ONCOMEDICA S.A.<br>3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE   | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN  | DOCUMENTO REVISADO |
| 5   | 20211111564                | 9/06/2021               | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A                              | CAIN457A2310                                      | PI-NO-1029                                | INFORME ANUAL           | E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ   | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN  | DOCUMENTO REVISADO |
| 6   | 20211111611<br>20211112059 | 9/06/2021<br>10/06/2021 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S                    | MK3475-412  | PI-MS-1130                                | INFORME ANUAL           | 1. FUNDACION VALLE DEL LILI<br>2. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE<br>3. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY<br>4. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.  | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN  | DOCUMENTO REVISADO |
| 7   | 20211111536                | 9/06/2021               | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S                    | MK3475-522  | PI-MS-1131                                | INFORME ANUAL           | 1. HEMATO ONCOLOGOS S.A.<br>2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO<br>3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E<br>4. ONCOMEDICA S.A.<br>5. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S<br>6. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.  | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN  | DOCUMENTO REVISADO |
| 8   | 20211112298                | 10/06/2021              | ALLIEVEX CORPORATION/ COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA. | 250-201   | PI-BI-1172                                | INFORME ANUAL           | FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA  | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN  | DOCUMENTO REVISADO |

|   |                         |  |   |  |
|---|-------------------------|--|---|--|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO |  | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS                             |  |
|   | Código: ASS-RSA-FM056   |  | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN |  |

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Junio 30 de 2021

| No. | RADICADO    | FECHA      | PATROCINADOR / CRO                 | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO  | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA                                    | CONCEPTO           |
|-----|-------------|------------|------------------------------------|---|---|-------------------|---|---|--------------------|
| 9   | 20211112224 | 10/06/2021 | PRODUCTOS ROCHE S.A.               | MO39129   | PI-RO-1175                                | CIERRE DE ESTUDIO | 1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE<br>2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED S.A.S BOGOTÁ  | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 10  | 20211112252 | 10/06/2021 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.    | EFC14153  | PI-SA-1152                                | CIERRE DE ESTUDIO | 1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.<br>2. INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD "IPS UNIVERISTARIA"   | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |
| 11  | 20211111388 | 9/06/2021  | PRODUCTOS ROCHE S.A.               | MO29983   | PI-RO-1116                                | INFORME ANUAL     | ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLÍNICA DEL COUNTRY  | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN                  | DOCUMENTO REVISADO |
| 12  | 20211111490 | 9/06/2021  | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.          | CSEG101B2201                                      | PI-NO-1280                                | INFORME ANUAL     | 1. ONCOMEDICA S.A.<br>2. FUNDACION VALLE DEL LILI<br>3. E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ   | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN                  | DOCUMENTO REVISADO |
| 13  | 20211116725 | 17/06/2021 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.          | CLCZ696B3302                                      | PI-NO-1359                                | INFORME ANUAL     | 1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO<br>2. FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GIL - IPS<br>3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA<br>4. T Y C INVERSIONES S.A.S. GRUPSALUD 33-6 IPS   | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN                  | DOCUMENTO REVISADO |
| 14  | 20211116794 | 17/06/2021 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK6072-001  | PI-MS-1189                                | INFORME ANUAL     | 1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.<br>2. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA<br>3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE   | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN                  | DOCUMENTO REVISADO |
| 15  | 20211122068 | 24/06/2021 | ABBVIE S.A.S                       | M16-045   | PI-ABS-1259                               | INFORME ANUAL     | 1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.<br>2. FUNDACIÓN CENTRO DE EXCELENCIA EN ENFERMEDADES CRÓNICAS NO TRANSMISIBLES - FUNCENTRA<br>3. FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL - RIONEGRO- CENTROS ESPECIALIZADOS O DE CENTROS ESPECIALIZADOS SAN VICENTE FUNDACION | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN                  | DOCUMENTO REVISADO |
| 16  | 20211116108 | 16/06/2021 | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.          | CAIN457M2301E1                                    | PI-NO-1384                                | CIERRE DE CENTRO  | RIESGO DE FRACTURA S.A  | FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS) | DOCUMENTO REVISADO |

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos