

Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro

N° Registro	Codigo	Título	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Tipo de estudio	Problema que estudia	Establecimiento	Comité que evaluó	Situación ante CEEPISH
CI 00113	MO22097	Estudio de fase IIb, aleatorizado que evalúa la eficacia y seguridad del tratamiento médico estándar +/- administración continua de bavacizumab más allá de la progresión de la enfermedad en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CNCNP) no escamoso avanzado después del tratamiento de primera línea con bavacizumab más quimioterapia combinada con platino"	Kowalyszyn Rubén	Roche S.A Q.e.l	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de pulmón	Clínica Viedma - Viedma	COPRIS	Autorizado
CI00213	CMEK162A2301	Estudio fase III aleatorizado, abierto, multicéntrico, de dos ramas, que compara la eficacia de MEK 162 versus dacarbazina en pacientes con melanoma irresecable o metastásico, positivo para la mutación NRAS	Kowalyszyn Rubén	Novartis Argentina S.A.	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	melanoma	Clínica Viedma - Viedma	COPRIS	Autorizado
CI00313	CRAD001Y2201	Estudio de tres ramas aleatorizado, abierto, de fase II, de everolimus en el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado, recurrente, o metastásico, con receptor de estrógeno positivo, después de recurrencia o progresión con el tratamiento previo con letrozol o anastrozol".	Kowalyszyn Rubén	Novartis Argentina S.A.	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	cáncer de mama	Clínica Viedma - Viedma	COPRIS	Autorizado
CI00413	CE01-300	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina oral (CEM-101) en comparación con moxifloxacina en pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida de la comunidad	Sanchez, Alejandro	Cempra Pharmaceutical s. Inc.	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Neumonía bacteriana de la comunidad	Policlínico Modelo - Cipolletti	COPRIS	Rechazado
CI00513	COMPASS	Estudio randomizado controlado de rivaroxaban para prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronaria o periférica (COMPASS-Criterio de Valoración Cardiovasculares en personas que utilizan estrategias de anticoagulación	Sanchez, Alejandro	Bayer Health Care	Experimental-Ensayo clínico farmacológico con grupo placebo	Cardiovascular	Policlínico Modelo - Cipolletti	COPRIS	Rechazado
CI00613	CBKM120F2303	Estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM 120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con receptores hormonales positivos, HER2 NEGATIVO, tratadas con inhibidores de aromatasas, que presentaron progrese n durante o después del tratamiento a base de inhibidores mTOR	Kowalyszyn Rubén	Novartis Argentina S.A.	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	cáncer de mama	Clínica Viedma - Viedma	COPRIS	Autorizado
C00713	Salud mental	Aportes desde lo local a los procesos de reforma en salud mental. Conociendo las prácticas y la población asistida en el servicio de salud mental comunitaria del Hospital A.P.Ing.Huergo.	Baffo Claudia	Salud Investiga	Descriptivo- simple	salud mental	Hospital de Ing. Huergo	COPRIS	Autorizado
CI00114	BO28407	Estudio de Fase III multicéntrico, aleatorio, abierto, que compara trastuzumab mas pertuzumab mas un taxano despues del tratamiento con antraciclinas versus trastuzumab emtansina mas pertuzumab luego del tratamiento con antraciclinas como terapia adyuvante en pacientes con cancer de mama primario HER2 positivo operable	Kowalyszyn Rubén	F. Hoffmann- La Roche Ltd.	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	cáncer de mama	Clínica Viedma - Viedma	COPRIS	Autorizado y rechazado el CI opcional para muestras de biológicas
CI00214	CREDECE	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, motivado por los eventos controlado con placebo, de los efectos de la canaglifozina en los resultados renales y cardiovasculares de sujetos con Diabetes mellitus tipo II y neuropatía diabética.	Sanchez, Alejandro	Janssen Research y Development/Johnson & Johnson Argentina	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	diabetes mellitus tipo 2	Policlínico Modelo - Cipolletti	COPRIS	Se devolvió documentación solicitando amplie información
CI00314	B1481022	Estudio de Fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo.	Sanchez, Alejandro	Pfizer	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Cardiovascular	Policlínico Modelo - Cipolletti	CEEPISH	NO AUTORIZADO
CI00414	B1481038	Estudio de Fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo.	Sanchez, Alejandro	Pfizer	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Cardiovascular	Policlínico Modelo - Cipolletti	CEEPISH	NO AUTORIZADO

Ci00115	DIVERSIDAD GENETICA EN LA PATAGONIA	Diversidad genética y mestizaje en poblaciones cosmopolitas de la Patagonia Argentina.	María Laura Parolin	Centro Nacional Patagónico (CONICET)	Descriptivo- simple	Diversidad genética y mestizaje	Hospital de San Carlos de Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO
Ci00215	EGF117165	Estudio abierto, de Fase II para evaluar los biomarcadores asociados con la respuesta a terapias subsiguientes en sujetos con cáncer de mama metastásico HER2 positivo, que reciben tratamiento con trastuzumab en combinación con lapatinib o quimioterapia.	Rubén Kowalyszyn	Glaxo Smith Kline	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de mama metastásico HER2 positivo	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	Admitido para evaluar
Ci00315	I4T-MC-JVCU	Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Capecitabine y Cisplatino con o sin Ramucirumab como terapia de primera línea en pacientes con Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico (rainfall)	Kowalyszyn Rubén	Eli Lilly	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	cáncer gástrico	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
Ci00415	CTN2	Estudio multinacional retrospectivo de análisis de resultados de revisión de Historias Clínicas de pacientes tratadas por Cáncer de Mama avanzado HR (+) HER2.	Kowalyszyn Rubén	Novartis Argentina S.A.	Observacional de casos y controles	cáncer de mama	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
Ci00515	I3Y-MC-JPBK	Estudio de Fase 3 randomizado de LY2835219 más el mejor cuidado de soporte en comparación con erlotinib, más el mejor cuidado de soporte en pacientes con NSCLC, estadio IV con mutación de KRAS detectable que progresaron después de quimioterapia en base platino.	Kowalyszyn Rubén	Eli Lilly	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
Ci00615	14T-MC-JVDB	Ensayo randomizado de Fase II que evalúa la farmacocinética y seguridad de cuatro regímenes de dosis de ramucirumab en el tratamiento en segunda línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica.	Kowalyszyn Rubén	Eli Lilly	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	cáncer gástrico	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
Ci00715	GO29436	Estudio de Fase III, aleatorizado de MPDL3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel con o sin bevacizumab en comparación con carboplatino + paclitaxel + bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y no escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia.	Kowalyszyn Rubén	Hoffman-La Roche LTD (PPD Argentina SA)	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
Ci00815	GO29437	Estudio de Fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel o MPDL3280A en combinación con carboplatino + nab-paclitaxel en comparación con carboplatino + nab-paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia.	Kowalyszyn Rubén	Roche S.A Q.e.I	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
Ci00915	MO29112	Estudio multicéntrico, aleatorizado de tratamiento determinado por los biomarcadores de primera línea del cáncer colorrectal metastásico (MODUL).	Kowalyszyn Rubén	Roche S.A Q.e.I	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer colorrectal metastásico	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	En proceso de evaluación
Ci01015	1302.5	Estudio multicéntrico, aleatorizado doble ciego de Fase III, para evaluar la eficacia y la seguridad de BI 695502 más quimioterapia versus Avastin más quimioterapia en pacientes con cáncer de pulmón no microstático avanzado.	Kowalyszyn Rubén	Boehringer Ingelheim	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	Admitido para evaluar
Ci01115	GEMPEGFILO 01	Estudio clínico multicéntrico y aleatorizado para determinar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del Peg-filgastrim (Gemabiotech), comparado con Peg-filgastrim (Roche) para la prevención de neutropenia inducida por la quimioterapia en pacientes con Cáncer de mama.	Kowalyszyn Rubén	Gemabiotech S.A.	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	cáncer de mama	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	En proceso de evaluación