

2013										
N° Registro	Codigo	Titulo	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Tipo de estudio	Problema que estudia	Establecimiento	Comité que evaluó	Situación ante CEEPISH	Resolución N°
CI 00113	MO22097	Estudio de fase IIIb, 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.I	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de pulmón	Clínica Viedma - Viedma	COPRIS	Autorizado	0299/14
CI00213	CMEK162A2301	Estudio fase III aleatorizado, abierto, multicéntrico, de dos ramas, que compara la eficacia de MEK 162 versus dacarbazina en pacientes con melanoma inresecable 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	3929/13
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	3657/13
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 Pharmaceuticals, 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 postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con receptores hormonales positivos, HER2 NEGATIVO, tratadas con inhibidores de aromatasas, que presentaron progesión 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	5228/13
CI00713	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	5227/13

2014										
N° Registro	Codigo	Titulo	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Tipo de estudio	Problema que estudia	Establecimiento	Comité que evaluó	Situación ante CEEPISH	Resolución N°
CI00114	BO28407	Estudio de Fase III multicéntrico, aleatorio, abierto, que compara trastuzumab mas pertuzumab mas un taxano despues del tratamiento con antraciclina versus trastuzumab emtansina mas pertuzumab luego del tratamiento con antraciclina 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	2398/14
CI00214	CREDESCENCE	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, motivado por los eventos controlado con placebo, de los efectos de la canagliflozina en los resultados renales y cardiovasculares de sujetos con Diabetes mellitus tipo II y neuropatía diabética.	Sanchez, Alejandro	Janssen Research y Development/Jhonson &Jhonson Argentina	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	diabetes mellitus tipo 2	Policlínico Modelo - Cipolletti	COPRIS	Se devolvió documentación solicitando amplitud de 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	----

2015										
N° Registro	Codigo	Titulo	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Tipo de estudio	Problema que estudia	Establecimiento	Comité que evaluó	Situación ante CEEPISH	Resolución N°
CI00115	DIVERSIDAD GENÉTICA 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	No completó requerimientos	----
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	AUTORIZADO	0530/16
CI00315	I4T-MC-JVCU	Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Capecitabina 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	Elli Lilly	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	cáncer gástrico	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	3130/15
CI00415	CTN12	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	4168/15
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	Elli Lilly	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	4689/15
CI00615	I4T-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	Elli Lilly	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	cáncer gástrico	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	5029/15
CI00715	G029436	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	5840/15
CI00815	G029437	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	5841/15
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	AUTORIZADO	6409/15
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 o microscítico avanzado.	Kowalyszyn Rubén	Boehringer Ingelheim	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	SUSPENDIDO POR LABORATORIO	----
CI01115	GEMPEG FIL001	Estudio clínico multicéntrico y aleatorizado para determinar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del Peg-filgrastim (Gemabiotech), comparado con Peg-filgrastim (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	AUTORIZADO	0292/15
CI01215	ENFERMERÍA Y SALUD MENTAL	Enfermería y salud Mental en Hospitales Generales de Río Negro. Estudio descriptivo multicéntrico del proceso de reforma en Salud Mental, desde la perspectiva de los/as enfermeros/as en el año 2016.	Dra. Claudia Baffo	Salud Investiga	Descriptivo - Simple	Enfermería y Salud Mental	Hospital Área Programa Ingeniero Huergo	CEEPISH	AUTORIZADO	0860/16
CI01315	MK-3475-042	Estudio randomizado, de etiqueta abierta, Fase III, de supervivencia global que compara Pembrolizumab (MK-3475) frente a la quimioterapia basada en Platino, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico, PD-L1 positivos, sin tratamiento previo (KEYNOTE)	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Experimental-Ensayo clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	2822/16
CI01415	Protección radiológica del personal de salud	Estudio exploratorio en Protección Radiológica del personal de salud que trabaja con radiaciones ionizantes en el Hospital Zonal Bariloche "Ramón Carrillo".	Ing. Pablo Andrés	Salud Investiga	Descriptivo - Simple, cualitativo	radiaciones ionizantes	Hospital Área Programa Bariloche	CEEPISH	No completó requerimientos	----

2016										
N° Registro	Codigo	Titulo	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Tipo de estudio	Problema que estudia	Establecimiento	Comité que evaluó	Situación ante CEEPISH	Resolución N°
CI00116	CA209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de Nivolumab o Nivolumab, más Ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en Platino, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Pulmón	Clinica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	0829/16
CI00216	MK-3475-181	Estudio de Fase III, randomizado y abierto, de Pembrolizumab en monoterapia comparado con Docetaxel, Paclitaxel, o Irinotecan como agente único, a elección del médico, en participantes con Adenocarcinoma y Carcinoma de células escamosas de esófago, avanzado o metastásico, en progresión luego de un tratamiento estándar de primera línea (KEYNOTE-181).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Experimental-Ensayo clínico Farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de esófago	Clinica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	2772/16
CI00316	MK-3475-158	Estudio clínico de Pembrolizumab (MK-3475) para evaluar los biomarcadores predictivos en participantes con tumores sólidos avanzados (KEYNOTE 158).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Experimental-Ensayo clínico Farmacológico sin grupo placebo	Tumores sólidos	Clinica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	2821/16
CI00416	XM22-ONC-40041	Seguridad y eficacia de Lonquexoa (Lipegfilgrastim) en comparación con Pegfilgrastim (Neulaste, Amgen inc.) y placebo en pacientes con Cáncer de Pulmón no microcítico que reciben quimioterapia de primera línea.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Merckle GmbH, Quintiles Argentina.	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Cáncer de Pulmón	Clinica Viedma - Viedma	-----	NO AUTORIZADO POR ANMAT / NO EVALUADO	----
CI00516	I30-MC-JSBF	Estudio de Fase II, randomizado, doble ciego de ramucirumab o merestininb o placebo, más gemcitabina y cisplatino con tratamiento de primera línea en pacientes con Cáncer de las Vías Biliares avanzado o metastásico.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Cáncer de las Vías Biliares	Clinica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	3295/16
CI00616	PIM3	Validación del Puntaje Índice Pediátrico de Mortalidad PIM3 como predictor de riesgo de muerte de los pacientes ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos en la República Argentina: un estudio multicéntrico, prospectivo, observacional.	Dr. Luis ARAMAYO	Hospital Bariloche	Observacional	Riesgo de muerte en Unidades de Cuidados Intensivos pediátricos	Hospital Área Programa Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	2454/16
CI00716	CCC	Prevalencia de niños con condiciones crónicas complejas en Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos de Argentina: un estudio prospectivo, multicéntrico.	Dr. Luis ARAMAYO	Hospital Bariloche	Observacional	Prevalencia de condiciones crónicas complejas en niños	Hospital Área Programa Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	2455/16
CI00816	I3Y-MC-JPBZ	Estudio de Fase II, randomizado, multicéntrico, de 3 ramas, abierto, para evaluar la eficacia de Abemaciclib más Trastuzumab con o sin Fulvestrant en comparación con la quimioterapia estándar a elección del médico, más Trastuzumab en mujeres con Cáncer de Mama avanzado localmente o metastásico hr+, hert2+.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Mama	Clinica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	3951/16
CI00916	NAVIGATE ESUS	Estudio de superioridad de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con comparador activo y determinado por eventos, de prevención secundaria de ataque cerebrovascular y prevención de embolismo sistémico en pacientes con ataque cerebrovascular embólico reciente de origen desconocido (ESUS), comparando Rivaroxabán 15 mg una vez al día con Aspirina 100 mg	Dr. Víctor VILLARDEL SAAVEDRA	Bayer SA Argentina	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Ataque Cerebrovascular Isquémico	Hospital Privado Regional del Sur - Bariloche	CEEPISH	NO AUTORIZADO	----
CI001016	CBYL719C2301: SOLAR - 1	Estudio de superioridad de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del del Alpelisib en combinación con el Fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con Cáncer de Mama localmente avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales, HER2 negativo, con progresión durante o durante del tratamiento con un inhibidor de la aromatas.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Novartis Argentina SA	Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Cáncer de Mama	Clinica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	6104/16
CI001116	I3Y-MC-JPCG	Estudio de Fase II, randomizado, abierto de Abemaciclib más Tamoxifeno o Abemaciclib únicamente, en mujeres con cáncer de mama metastásico, receptor hormonal positivo y HER2 negativo, previamente tratado.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Mama	Clinica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	5520/16
CI001216	I8J-MC-JYCA	Estudio de Fase 1 a / 1 b de un nuevo anticuerpo de punto de control (checkpoint) anti PD-L1 (LY3300054) administrado solo o en combinación con otros agentes en tumores avanzados y refractarios (combinaciones de anti PD-L1 en Fase 1 a / 1 b en Tumores PACT).	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Tumores sólidos	Clinica Viedma - Viedma	---	SUSPENDIDO POR LABORATORIO	----
CI001316	Percepción social de la Hidatidosis	La percepción social de la Hidatidosis: un enfoque desde los pobladores y el equipo sanitario de la Provincia de Río Negro	Lic. Paula Caruso	Inst.Gino germani - UBA / Beca de Salud Investiga	Simple - Cualitativo	Hidatidosis	Hospital "Dr. Ramón Carrillo" - S.C.de Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	5701/16
CI001416	MORTALIDAD MATERNA	Estudio de omisión de registro de muertes maternas en la Argentina.	Dra. María Cristina ORLANDI	Ministerio de Salud de la Nación	Simple	Gineco-obstetricia / Salud Perinatal /Terapia Intensiva	Hospitales Área Programa General Roca, Gineco Saltos, Villa Regina y Cipolletti.	CEEPISH	AUTORIZADO	3646/16
CI001516	CA209-274	Estudio de Fase III, randomizado, de doble ciego, multicéntrico, de Novolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental-Ensayo clínico Farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Vejiga	Clinica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	4331/16
CI001616	G029438	Estudio de Fase III, abierto, aleatorizado de Atezolizumab (MPDL3280A, anticuerpo contra PD-L1) en combinación con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed comparado con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas no escamosas en Estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapias.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Hoffman-La Roche LTD, representado en ARG. Por PPD Arg. SA	Experimental-Ensayo clínico Farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Pulmón	Clinica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	6255/16
CI001716	SALUD MENTAL	Participación Comunitaria en Salud Mental. Análisis del caso Centro Cultural Camino Abierto dependiente del Área de Salud Mental del Hospital Zonal Bariloche.	Lic. Mirta Susana ELVIRA	Salud Investiga	Simple - Cualitativo	Salud Mental	Centro Cultural Camino Abierto - Hospital Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	5711/16
CI001816	SALUD MENTAL	La Depresión en San Carlos de Bariloche: estudio epidemiológico sobre prevalencia y uso de los Servicios de Salud Mental.	Lic. Dana PRTANDI / Dra. Gilda GARIBOTTI	Salud Investiga	Simple - Cualitativo	Salud Mental	Ciudad de Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	0770/17

2017										
N° Registro	Codigo	Titulo	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Tipo de estudio	Problema que estudia	Establecimiento	Comité que evaluó	Situación ante CEEPISH	Resolución N°
CI00117	KX-ORAX-001	Estudio de fase III, etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al Oraxol, y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel genérico IV en pacientes con Cáncer metastásico de Mama.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Cidal (Kinex Pharmaceu- ticalS)	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Mama	Clinica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	1227/17 - 1680/17
CI00217	MK-3475-062	Estudio de Fase III, randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino + 5-Fluorouracilo en comparación con Placebo + Cisplatino + 5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con Adenocarcinoma Gástrico o de la unión Gastroesofágica (GE) avanzado.	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Experimental-Ensayo clínico Farmacológico con grupo placebo	Cáncer Gástrico	Clinica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	0680/17
CI00317	CA 209 848	Estudio de Fase 2, Multicéntrico, de la Seguridad y la Eficacia de Nivolumab en Participantes con Tumores Malignos Avanzados con Inestabilidad de Microsatélites Alta (MSI-H)/Deficiencia en la Reparación de Errores de Emparejamiento del DNA (dMMR)	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Tumores malignos avanzados	Clinica Viedma - Viedma	CEEPISH	Postergado por el Investigador	----
CI00417	CA-209-649	Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab + Ipilimumab o Nivolumab en combinación con Oxaliplatin + Fluoropirimidina versus Oxaliplatin + Fluoropiridina en sujetos con Cáncer Gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastásico no tratado previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer Gástrico	Clinica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	2942/17
CI00517	CUIDADOS PALIATIVOS	Desarrollo de un panel de indicadores de Calidad en Cuidados Paliativos. Etapa II.	Dra. Vilma Tripodoro Dra. Celina Berenguer	Pallium Latinoamérica/ Instituto de Investigaciones Médicas Alfredo Lanari (UBA)	Cualitativo - Recopilación y análisis de datos	Calidad de los Servicios de Cuidados Paliativos	Hospital Zonal de S.C.de Bariloche - Ing. Huergo - Cipolletti	CEEPISH	AUTORIZADO	2384/17

CI00617	D419Q C00001	Un estudio aleatorizado, multicéntrico, abierto, comparativo, de Fase III para determinar la eficacia de durvalumab o durvalumab y tremelimumab en combinación con quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC) con patología avanzada (Estadio IV)	DR. Rubén KOWALYSZYN	AstraZeneca	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	6797/17
CI00717	CA209-901	Estudio de Fase III, randomizado, abierto de Nivolumab combinado con Ipilimumab versus estándar de tratamiento con Quimioterapia en pacientes con Carcinoma Urotelial No Resecable o metastásico, sin tratamiento previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer Urotelial	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	0391/18
CI00817	CLCZ696BAR02 - PULSE - HF	Estudio multicéntrico de Fase IV para desarrollar un score simple que permita identificar predictores preclínicos de disfunción sistólica en el adulto mayor en una población ambulatoria sin diagnóstico de insuficiencia cardíaca.	Dr. Pablo Alejandro Olavegogaechea	Novartis Argentina SA	Experimental-Ensayo clínico no Farmacológico	Insuficiencia Cardíaca	Clínica Radiológica del Sur SA	CEEPISH	AUTORIZADO	2735/17
CI00917	PARTO DOMICILIA- RIO	Concepciones de salud, cuidado y autocuidado en parejas o mujeres de la localidad de El Bolsón (Río Negro) que eligen el parto domiciliario al momento de proveer el proceso de concepción, parto y puerperio.	Lic. Paola MARTINECK	---	Descriptivo - Simple - Cualitativo	Psicoogía - Maternidad	Hospital Área Programa El Bolsón	CEEPISH	AUTORIZADO	1977/17
CI01017	I3Y-MC-JPCJ	Estudio de Fase III, randomizado, abierto, sobre Abemaciclib como monoterapia y en combinación con otros agentes versus la elección del tratamiento habitual (Gemcitabina o Capecitabina) en pacientes con adenocarcinoma metastásico ductal del páncreas que recibieron tratamiento previo.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	Experimental - Ensayo Clínico Farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Páncreas	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	Retirado por Patrocinador	---
CI01117	SALUD MENTAL INFANTIL	Buenas prácticas en Salud Mental Infantil. Estudio Cualitativo, multicéntrico de las Modalidades de Atención y Actividades desarrolladas en los Sistemas Públicos de Salud Mental de las Provincias de Río Negro y Neuquén. Período 2016-2017.	Dra. Marcela PARRA	---	Simple - Cualitativo	Salud Mental	Neuquén, Cipolletti, General Roca, Villa Regina, El Bolsón.	CEEPISH	AUTORIZADO	4879/17
CI01217	MEDICINA GENERAL	Parásitos Intestinales en niños de barrios vulnerables de San Carlos de Bariloche.	Dra. Victoria LE ROSE	---	Simple - Epidemiológico	Medicina General	Hospital Área Programa San Carlos de Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	4552/17
CI01317	CA 209-577	Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de Fase III, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con Cáncer resecado de Esófago o de la unión gastroesofágica.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Cáncer de Esófago	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	4514/17
CI01417	MK-3475-564	Estudio clínico de Fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con el placebo de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnecrotomía (KEYNOTE - 564).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Cáncer Renal	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	7336/17
CI01517	MK-3475-355	Estudio de Fase III, randomizado, a doble ciego, de Pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación placebo más quimioterapia en el Cáncer de Mama triple negativo metastásico o localmente recurrente e inoperable, que no ha recibido tratamiento previo.	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Cáncer de Mama	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	4070/17 - 4261/17
CI01617	MK-3475-590	Estudio Clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo frente a placebo en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con Carcinoma Esofágico avanzado/metastásico.	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Experimental - Ensayo Clínico Farmacológico con grupo placebo.	Cáncer de Esófago	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	6916/17
CI01717	I3Y-MC-JPCF	Estudio de Fase III, randomizado, abierto, de Abemaciclib combinado con una terapia endocrina adyuvante estándar sola, en pacientes con Cáncer de Mama en estadio temprano, alto riesgo, con ganglios positivos, receptores hormonales positivos y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Mama	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	5157/17
CI01817	M029872	Estudio abierto, multicéntrico, aleatorizado, de Fase III, para investigar la eficacia y seguridad de Atezolizumab en comparación con quimioterapia en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o recidivante (Estadio IIIB no susceptible de tratamiento multimodal) o metastásico (Estadio IV) no tratado con anterioridad que no son candidatos para el tratamiento con platino.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Productos Roche, S.A.Q.e.l.	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	7338/17
CI01917	CA 209 -817	Estudio de Fase IIb/IV de seguridad de una misma dosis de nivolumab en combinación con ipilimumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	4553/17
CI02017	CESCAS	Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Cardiovascular y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América.	Dra. Vilma IRAZOLA	1) NHLBI-NIH de U.S.A. 2) IDRC de Canadá	Descriptivo - Longitudinal, Observacional de Cohortes	Enfermedades Crónicas No Transmisibles.	UNCO - Bariloche	CEEPISH	NO AUTORIZADO	-
CI02117	CA209-9ER	Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de Novolumab combinado con Cabozantinib o Nivolumab e Ipilimumab combinados con Cabozantinib versus Sunitinib, en participantes con Carcinoma de células renales avanzado o metastásico, no tratado previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental sin grupo placebo	Cáncer Renal	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	0021/18 - 0390/18
CI02217	MK-3475-598	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, de Pembrolizumab más Ipilimumab en comparación con Pembrolizumab más placebo, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas, metastásico, Estadio IV, sin tratamiento previo, cuyos tumores sean positivos para PD-L1 (TPS ≥ 50 %) (KEYNOTE-598).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Experimental con grupo placebo	Cáncer de Pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	1152/18
CI02317	ASN002-101	Estudio de Fase 1/2, abierto, no controlado, con escalamiento de dosis múltiples y expansión de cohortes para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia preliminar de ASN002, en Linfomas recurrentes o resistentes, Mielofibrosis, Leucemia Linfocítica Crónica y Tumores Sólidos Avanzadas*	DR. Rubén KOWALYSZYN	Asana Biosciences LLC	Experimental sin grupo placebo	Linfomas, Mielofibrosis, Leucemia Linfocítica Crónica y Tumores sólidos avanzados.	Clínica Viedma - Ciedma	CEEPISH	AUTORIZADO	769/18
CI02417	SALUD DE LOS TRABAJADORES DE SALUD	Perfil de salud de los trabajadores de los Centros de Salud públicos de la Ciudad de San Carlos de Bariloche, Río Negro, Argentina.	Dra. Estefanía FAVRE	---	Descriptivo Correlacional.	Enfermedades Crónicas No Transmisibles.	Hospital Zonal San Carlos de Bariloche.	CEEPISH	AUTORIZADO	6681/17
CI02517	DESPARASITACIÓN CANINA	Evaluación de campañas de desparasitación canina en áreas urbanas y rurales del departamento de Bariloche.	Méd. Vet. Karina SANTOS	Ministerio de Salud de la Nación	Descriptivo correlacional	Enfermedades Crónicas No Transmisibles.	San Carlos de Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	6659/17
CI02617	RESIDENCIA EN SALUD MENTAL	El impacto de la Residencia Interdisciplinaria de Salud Mental y Comunitaria en la conformación de los Servicios de Salud Mental Comunitaria y Adiciones, y la transmisión de los principios de la reforma de Salud Mental Comunitaria en Río Negro. 2018/2019	Lic. Renata SCALESA	Ministerio de Salud de la Nación	Simple cualitativo	Salud Mental	San Carlos de Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	6680/17
CI02717	MORDEDURA DE PERRO	Lesiones por mordeduras de perro. Relevamiento epidemiológico en Hospital Zonal Bariloche.	Enf. Basilia ALVARADO / Enf. Gilda GARIBOTTI	Secretaría de Investigación, UNC B188	Descriptivo Simple.	Lesiones por mordeduras de perros.	Hospital Zonal de S.C.de Bariloche - Universidad del Comahue	CEEPISH	AUTORIZADO	7371/17
CI02817	Embarazo y adicciones	Patrones de consumo de sustancias psicoactivas, acceso a la atención y determinantes sociales de la salud en mujeres embarazadas y puerperas. Estudio exploratorio-descriptivo en Hospitales de Bariloche, Concordia y La Matanza	Lic. Roxana Amendolara- Mg. Ma. Pia Pawlowicz (Coordinadora)	Ministerio de Salud de la Nación - Asoc. Civil Intercambios	Estudio multicéntrico - Exploratorio- Descriptivo	Consumo sustancias en el embarazo y puerperio	Pcias. De Río Negro - Buenos Aires y Entre Río	CEEPISH	AUTORIZADO	0834/18
CI02917	Acompañantes Terapéuticos	Eficacia clínica del Acompañamiento Terapéutico en los procesos de inclusión social de personas con sufrimiento mental y adicciones: estudio cualitativo multicéntrico en el Alto Valle de Río Negro y Neuquén, año 2018	Mg.Mariana Paulin Devallis	Ministerio de Salud de la Nación	Estudio multicéntrico - Exploratorio- Descriptivo	Eficacia de AT	Pcias. De Río Negro y Neuquen	CEEPISH	AUTORIZADO	6851/17
CI03017	El rol del trabajador social en ILE	La dimensión social en la causal "afectación de la salud integral". LA SITUACIÓN DEL HOSPITAL DE AREA EL BOLSON (2015-2017)	Lic. Luciano LOZANO	Ministerio de Salud de la Nación	Estudio cualitativo - etnográfico	ILE	Hospital del Area programa El Bolsón - Río Negro	CEEPISH	AUTORIZADO	7339/17

## 2018

N° Registro	Codigo	Titulo	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Tipo de estudio	Problema que estudia	Establecimiento	Comité que evaluó	Situación ante CEEPISH	Resolución N°
CI00118		Estrategias y planes de acción para la Atención Domiciliaria de Personas Mayores: Evaluación en el Barrio Pilar, Bariloche.	Santiago De Giovanni		Simple	Atención domiciliaria personas mayores	San Carlos de Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	1826/18
CI000218	CA209-9LA	Estudio aleatorizado de Fase 3, de Nivolumab más Ipilimumab en combinación con quimioterapia comparado con quimioterapia sola como primera línea de tratamiento en Cáncer de Pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en Estadio IV.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental, farmacológico sin grupo placebo.	Cáncer de Pulmón	Clínica Viedma - Viedma.	CEEPISH	AUTORIZADO	1545/18

CI000318	Costo - Utilidad tratamiento Síndrome Coronario Agudo con elevación del ST.	Costo - utilidad de la implementación de un proyecto de tratamiento temprano de repercusión en pacientes con Síndrome Coronario Agudo con elevación del ST (SCACEST) en la Provincia de Río Negro, Año 2017.	Dra. Sonia Costantini		Longitudinal de casos y controles	Cardiología	Alto Valle Este, Oeste, Río Negro	CEEPISH	AUTORIZADO	2616/18
CI000418	Respirador bucal con Rinitis Alérgica, Alto Valle de Río Negro.	El respirador bucal con Rinitis Alérgica como factor predisponente para el desarrollo de disfunción temporomandibular en niños del Alto Valle de Río Negro.	Patricia Mulbany		Disfunción temporomandibular	Odontología	Hospital escuela de odontología	CEEPISH	AUTORIZADO	1615/18
CI000518	Hidatidosis	Imaginarios geográficos, prácticas sociales y territorios de la Hidatidosis en IV Zona Sanitaria. Bariloche	Lic. María Paula CARUSO		Hidatidosis	Epidemiología / Antropología	URESA (Unidad Regional de Epidemiología y Salud Ambiental)	CEEPISH	AUTORIZADO	0389/18
CI000618	Sueño y Rutina - Enfermería	Características de la calidad del sueño y de la rutina del despertar de los estudiantes de Enfermería y Cuidadores Domiciliarios de San Carlos de Bariloche.	Lic. Lorena Leive - Lic. Federico Zorzoli - Dra. Gilda Garibotti		Simple - Descriptivo	Salud Mental	Universidad Nacional del Comahue, Bariloche.	CEEPISH	AUTORIZADO	0790/18
CI000718	Cuidados Paliativos	Estudio de costo, efectividad e impacto presupuestario de diferentes modalidades organizativas para la provisión de cuidados paliativos a pacientes oncológicos en el final de la vida en el sub - sector público y de seguridad social de las Provincias de Neuquén y Río Negro.	Lic. Laura Lamfre	Instituto Nacional del Cáncer	Simple	Oncología - Final de Vida	Universidad Nacional del Comahue, Neuquén.	CEEPISH	AUTORIZADO	4974/18
CI000818	SUMAR	Estudio de capacidad prestacional de Establecimientos de Salud Sector Público y caracterización socio sanitaria de la población en sus áreas de referencia.	Lic. Carlos Vallejo / Lic. Cecilia Garay	Ministerio de Salud de la Nación	Simple	Servicios de Salud	Varios centros de salud de la provincia	CEEPISH	AUTORIZADO	1827/18
CI000918	53718678RSV2004	Estudio piloto de Fase 2a, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo destinado a explorar la actividad antiviral, los resultados clínicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de [N]-53718678 en dos niveles de dosis en sujetos adultos no hospitalizados, infectados con el virus sincicial respiratorio.	Dr. Horacio Laberto Ariza	Janssen Cilag Farmacéutica SA	Experimental - farmacológico con grupo placebo.	Infectología	Sanatorio Juan XXIII - General Roca	CEEPISH	AUTORIZADO	2859/18
CI001018	IGPR	Identificación de nuevos genes y perfiles de expresión moleculares implicados en la respuesta radioinducida.	Dra. Irene Ibáñez / Mgter. Vanesa Bolatti	Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA)	Observacional de casos y controles	Radiobiología	INTECNUS - Centro Atómico Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	3475/18
CI001118	A2581203	Factores de Riesgo Cardiovasculares y Tratamiento en pacientes de Práctica General en Latinoamérica (CARLA): Un Estudio Epidemiológico	Dr. Santiago Eduardo Duran	Pfizer Inc.	Observacional Transversal	Cardiología	Sanatorio del Sol S.A.	CEEPISH	AUTORIZADO	6212/18 6414/18
CI001218	CA 224-051	Estudio clínico randomizado, ciego, con control activo, de Fase III, de BMS-986213 (combinación de dosis fija de Ralatimab / anti-LAG-3 / y Nivolumab) en combinación con quimioterapia para el tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica LAG-3 positivo irresacable, localmente avanzado o metastásico.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental con grupo placebo	Cáncer de Vejiga	Clínica Viedma SA	CEEPISH	CERRADO POR PATROCINADOR	4823/18 - 6059/18
CI001318	CACZ88T2301	Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del Canakinumab frente al placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con Cáncer Pulmonar no microcítico (CPNM) en los estadios II-IIIa y IIIB (T mayor a 5 cm. N2), según AJCC/UICC v. 8, totalmente resecaado (R0)	DR. Rubén KOWALYSZYN	Novartis Argentina SA	Experimental con grupo placebo	Cáncer de Pulmón	Clínica Viedma SA	CEEPISH	AUTORIZADO	5317/18
CI001418	63623872FLZ3002	Estudio multicéntrico, de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Pimodivir en combinación con el tratamiento estándar de atención médica en pacientes no hospitalizados - adolescentes, adultos y de edad avanzada - con infección por el Virus de la Influenza A que están en riesgo de desarrollar complicaciones.	Dr. Horacio Ariza	Janssen Cilag Farmacéutica SA	Experimental con grupo placebo	Influenza A	Sanatorio Juan XXIII - General Roca	CEEPISH	AUTORIZADO	6645/18
CI001518	Ventanas Epidemiológicas	Ventanas Epidemiológicas en Centros de Salud.	Lic. María Cecilia Alan	SEDRONAR	Simple - epidemiológico	Consumo	Centro de Salud "Dr. Gustavo Andreani"	CEEPISH	AUTORIZADO	6644/18
CI001618	Empatía en el ámbito educativo	Aprendizaje de la empatía y comportamiento pro - social en el ámbito educativo: su influencia en la salud y las relaciones interpersonales.	Dra. Mariana Lozada	CONICET - PATAGONIA NORTE	Descriptivo - Correlacional, Observacional de Casos y Cohortes	Neurociencia Social	Fundación Educativa WOODVILLE - Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	6649/18
CI001718	Mortalidad Infantil Domiciliaria	Determinantes de la Mortalidad Infantil domiciliaria en la República Argentina 2018 - 2019.	Dra. Alicia Pedrón / Lic. Laura Bordato	Ministerio de Salud de la Nación	Descriptivo simple observacional de cohortes	Mortalidad Infantil	Provincia de Río Negro	CEEPISH	AUTORIZADO	7039/18
CI001818	CA 209-9UT	Estudio clínico randomizado, con control activo, de Fase III, de BMS-986213 (combinación de dosis fija de Relatimab [anti-LAG-3] y Nivolumab) en combinación con quimioterapia versus placebo en combinación con quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica Lag-3 positivo irresacable, localmente avanzado o metastásico.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental con grupo placebo	Cáncer Gástrico	Clínica Viedma SA	CEEPISH	AUTORIZADO	7440/18
CI001918	ECNT	Relevamiento de eventos cardiovasculares y cáncer en una muestra representativa de la población adulta de San Carlos de Bariloche.	Dra. Vilma Irazola	IECS - Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria	Observacional de Cohortes	Epidemiología, enfermedad cardiovascular, cáncer	Hospital Zonal Bariloche, Sanatorio San Carlos, Hospital Privado y Sanatorio del Sol.	CEEPISH	AUTORIZADO	7304/04
CI002018	63623872FLZ3001	Estudio multicéntrico, Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Pimodivir en combinación con el tratamiento estándar de atención médica en pacientes hospitalizados - adolescentes, adultos y de edad avanzada - con infección por el Virus de la Influenza A.	Dr. Horacio Ariza	Janssen Research and Development, LLC	experimental con grupo placebo	Infectología	Sanatorio Juan XXIII - General Roca	CEEPISH	AUTORIZADO	8103/18
CI002118	PUMA 002	Búsqueda activa de caso de EPOC en el Primer Nivel de Atención: uso del Score Puma para tamizaje de EPOC.	Gustavo Enrique Zabert	Asociación Latinoamericana del Tax	Simple	Enfermedad Pulmolar Obstructiva Crónica (EPOC)	Hospital de Villa Regina	CEEPISH	Evaluado, no cumplimentó requisitos solicitados	
CI002218	EMBARAZOS NO PLANEADOS	Determinar conocimiento y fallas en el uso de métodos anticonceptivos (MAC) en embarazos no planeados adolescentes.	Juan Gianastasio	-----	Simple - Descriptivo	Embarazo no intencional	Hospital "Dr. Ramón Carrillo" - S.C.de Bariloche	CEEPISH	Evaluado, no cumplimentó requisitos solicitados	

2019

Nº Registro	Código	Título	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Tipo de estudio	Problema que estudia	Establecimiento	Comité que evaluó	Situación ante CEEPISH	Resolución Nº
CI000119	17-214-09/CA 045-002	Estudio de Fase III, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Cabozantinib, en pacientes con Carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Nektar Therapeutics	Experimental sin grupo placebo	Cáncer Renal	Clínica Viedma SA	CEEPISH	AUTORIZADO	3236/19 3383/19
CI000219	CLAG525B2101	Estudio abierto, aleatorizado, de tres grupos, multicéntrico, de Fase II de LAG525 administrado en combinación con Sparzilumab y Carboplatino, o con Carboplatino como terapia de primera o de segunda línea en pacientes con Cáncer de Mama triple negativo avanzado".	DR. Rubén KOWALYSZYN	Novartis Argentina SA	Experimental sin grupo placebo	Cáncer de Mama	Clínica Viedma SA	CEEPISH	AUTORIZADO	1593/19
CI000319	A9001502	"Resistencia al tratamiento tras las terapias antineoplásicas (TRANSLATE)".	DR. Rubén KOWALYSZYN	Pfizer	Experimental sin grupo placebo	Resistencias tratamiento terapias neoplásicas	Clínica Viedma SA	CEEPISH	AUTORIZADO	2141/19
CI000419	Atención Paliativa	"Cuidados Integrales y Agencia Social Comunitaria: los cuidados paliativos en el primer nivel de atención de la salud en Bariloche, Río Negro".	Ana Dominguez Mon	UNRN - Sede Andina	Simple. Observacional	Cuidados Paliativos en el Primer Nivel de Atención de la Salud	UNRN - Sede Andina	CEEPISH	SUSPENDIDA EVALUACIÓN POR FALTA NO COMPLETAR DOCUMENTACIÓN	
CI000519	Atención Paliativa	"Accesibilidad y Adherencia a la Atención Paliativa Continua. Trayectorias de cuidados en diferentes niveles de atención de personas con enfermedades crónicas avanzadas"	Ana Dominguez Mon	Hospital Bariloche	Simple. Observacional. Descriptivo. Cualitativo. Acción participativa.	Atención Paliativa Continua APS	Secretaría de Salud de la Nación.	CEEPISH	AUTORIZADO	3317/19

CI000619	Salud Infantil	Patrón de consumo de frutas y verduras y su correlación con el diagnóstico nutricional en niños y niñas entre 6 y 12 años atendidos en el Centro de Salud El Frutillar, San Carlos de Bariloche.	Jovita Diaz	Centro de Salud El Frutillar - Bariloche	Simple	Hábitos alimenticios	-	CEEPISH	AUTORIZADO	2485/19
CI000719	Obesidad Infantil	Obesidad Infantil en Bariloche, Río Negro. Factores de Riesgo.	Dra. Mariana Lozada Dra. Paola D'adamo	Hospital Bariloche	Descriptivo. Correlacional. Cualitativo.	Obesidad Infantil	CONICET - CRUB - Hospital Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	2762/19
CI000819	Exposición a plaguicidas	Evaluación Toxicológica de Poblaciones de Riesgo en la Exposición Crónica a Plaguicidas. Estudio de parámetros poblacionales, bioquímicos y moleculares mediante la utilización de dos modelos: poblacional <i>in vitro</i> .	Dra. Natalia Guiñazú	Universidad Nacional del Comahue - Neuquén	Observacional de casos y controles.	Toxicología	Universidad Nacional del Comahue	CEEPISH	Evaluado, no requiere autorización ministerial.	
CI00919	Depresión	Estrategias de intervención que realiza Enfermería en población femenina adulta con síntomas depresivos en la ciudad de San Carlos de Bariloche	Adriana Carina Terreni	Bariloche	Simple	Síntomas de Depresión	Hospital Bariloche	CEEPISH	Evaluado, corregido, no requiere autorización ministerial.	
CI001019	18-214-10 / CA 045-012	Estudio de Fase 2, no comparativo, de etiqueta abierta, de NKYR-214 en combinación con Nivolumab y de Quimioterapia con pacientes no elegibles para Cisplatino con Cáncer Urotelial localmente avanzado o metastásico con expresión de PD-L1 baja.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Experimental, farmacológico, sin grupo placebo.	Cáncer Urotelial	Nektar Therapeutics	CEEPISH	AUTORIZADO	5367/19
CI001119	CA 209-8Y8	Estudio de fase 3b, aleatorizado, doble ciego, de Nivolumab como monoterapia para pacientes con Carcinoma de células renales avanzado no tratado previamente y factores de riesgo intermedio o alto.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Experimental con grupo placebo, incluye envío de material biológico al exterior.	Cáncer Renal	Bristol - Myers Squibb	CEEPISH	AUTORIZADO	4045/19
CI001219	POL 6326-009	Estudio internacional, de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para comparar Balixafortida en combinación con Eribulina sola en pacientes con Cáncer de Mama HER-2 negativamente recurrente o metastásico.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Experimental farmacológico sin grupo placebo, incluye envío de muestras biológicas al exterior.	Cáncer de Mama	PPD	CEEPISH	AUTORIZADO	4269/19
CI001319	PIK3CA	Estudio de frecuencia de mutaciones de PIK3CA en tumores mamarios con resistencia a IAs.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Observacional de casos y controles.	Cáncer de Mama	Fundación Dr. R. Kowalyszyn / Novartis	CEEPISH	AUTORIZADO	3318/19
CI001419	MRPP4	Estudio de expresión y prevalencia del transportador MRPP4/ABCC4 en Cáncer de Vesícula Biliar y Vías Biliares en Argentina.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Observacional de casos y controles.	Cáncer Biliar	Laboratorio ININFA	CEEPISH	AUTORIZADO	4386/19
CI001519	PERITAS	Estudio epidemiológico moleculares sobre vías de transmisión y creación de capacidad a largo plazo para prevenir la infección por <i>Equinococis</i> quística.	Edmundo Juan Larriue	UNRN -Ministerio de Salud	Observacional de casos y controles.	Equinococis	EULACH	CEEPISH	AUTORIZADO	5115/19
CI001619	TERAPIA INTENSIVA ADULTOS	Análisis de las necesidades de la Familia del Paciente Acrítico Internado en Terapia Intensiva de Adulto del Hospital Área Programa San Carlos de Bariloche.	Viviana Díaz	Hospital Bariloche	Descriptivo, Correlacional	Paciente crítico de UTI Adulto Bariloche		CEEPISH	AUTORIZADO	2761/19
CI001719	20140346	Un estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento doble ciego de Romiplostim para el tratamiento de Trombocitopenia inducida por quimioterapia en pacientes que se encuentren en quimioterapia basada en Folfox para el tratamiento de Cáncer Gastrointestinal o Colorrectal.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Experimental, con grupo placebo.	Cáncer Gastrointestinal o Colorrectal	AMGEN	CEEPISH	AUTORIZADO	6730/19
CI001819	VIH-1	Protocolo de Vigilancia de la Farmacorresistencia a los Antirretrovirales pre Tratamiento del VIH-1 e Indicadores de Alerta Temprana de Farmacorresistencia en Argentina 2018-2019.	Dra. Lucía de Labra / Dra. Silvina Arredondo	Hospital Bariloche	Descriptivo, Simple	VIH-1	Secretaría de Salud de la Nación.	CEEPISH	AUTORIZADO	3638/19
CI001919	BIG-16-05/AFT-27/WO39391	Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta, que compara Atezolizumab (anticuerpo Anti-PD-L1) en combinación con quimioterapia adyuvante basada en Atiraciclina/Taxano contra quimioterapia sola en pacientes con Cáncer de Mama Triple Negativo Operable.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Experimental, farmacológico sin grupo placebo.	Cáncer de Mama	F. Hoffmann - La Roche Ltd	CEEPISH	AUTORIZADO	8096/19
CI002019	CA 209-7G8	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, de Nivolumab en combinación con BCG intravesical versus BCG estándar solamente en participantes con Cáncer de Vejiga no músculo invasivo de alto riesgo que es persistente o recurrente luego del tratamiento con BCG.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Experimental, sin grupo placebo.	Cáncer de Vejiga	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	CEEPISH	AUTORIZADO	1249/20
CI002119	8951-CL-0302	Estudio de Fase 3 global, multicéntrico, aleatorizado, para evaluar la eficacia de Zolbetixumab (IMB362) más CAPOX comparado con placebo más CAPOX, como tratamiento de primera línea de sujetos con Adenocarcinoma Gástrico o de la Unión Gastroesofágica (GE) metastásico o localmente avanzado e irreseccable, Claudin (CLDN) 18,2 positivo y HER2 NEGATIVO.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Experimental, farmacológico con grupo placebo.	Cáncer Gástrico	Astellas Pharma Global Development, Inc.	CEEPISH	AUTORIZADO	5022/19 5183/19
CI002219	D9106C00001	Estudio de Fase III, internacional, multicéntrico, doble ciego, controlado por placebo, de Durvalumab como tratamiento neoadyuvante/adyuvante en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas, reseccable, Estadios II o III (AEGEAN).	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Experimental, con grupo placebo.	Cáncer de Pulmón	AstraZeneca	CEEPISH	AUTORIZADO	4676/19
CI002319	CA209-BHW	Estudio clínico, aleatorizado, de Fase 3b para Nivolumab solo, Nivolumab en combinación con Ipilimumab o Quimioterapia a elección del investigador, en participantes con Cáncer Colorrectal Metastásico con inestabilidad microsatelital alta (MSI-H) o deficiencia en la reparación de los errores de emparejamiento del gen (dMMR).	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Experimental, farmacológico sin grupo placebo.	Cáncer Colorrectal	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	CEEPISH	AUTORIZADO	8353/19
CI002419	MK-7902-011	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad de Pembrolizumab (MK-3475) en combinación con Lenvatinib (E7080/MK-7902) frente a Pembrolizumab y placebo como primera línea de tratamiento para Carcinoma Urotelial localmente avanzado o metastásico en participantes ineligibles para cualquier quimioterapia que contenga platino sin importar su expresión de PD-L1 (LEAP-011).	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Experimental, farmacológico con grupo placebo.	Cáncer Urotelial	MSD ARGENTINA SRL	CEEPISH	AUTORIZADO	7183/19
CI002519	CONCILIACIÓN DEL SUEÑO MENORES DE DOS AÑOS	Desarrollo ocupacional de la rutina de conciliación del sueño en los dos primeros años de vida.	Lic. Lorena Leive	Hospital Bariloche	Descriptivo Simple, Observacional de Cohortes, Cualitativo.	RUTINA DE CONCILIACIÓN DEL SUEÑO		CEEPISH	AUTORIZADO	3818/19
CI002619	20170770	Estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de Romiplostim para el tratamiento de Trombocitopenia inducida por quimioterapia en pacientes que reciben Quimioterapia para el Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (CPCNP), Cáncer de Ovario o Cáncer de Mama.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Experimental, farmacológico, con grupo placebo.	CPCNP, Cáncer de Ovario, Cáncer de Mama	AMGEN	CEEPISH	AUTORIZADO	0346/19
CI002719	SCNS-P&C-E DE PACIENTES CON CÁNCER	Evaluación Psicométrica de la versión en español del Supportive Care Needs Survey - Partners and Caregivers (SCNS-P&C-E) de pacientes con Cáncer.	Dra. Gilda Garibotti	Hospital Bariloche UNComahue	Descriptivo, simple.	Cáncer	Organización Panamericana de la Salud (OPS)	CEEPISH	AUTORIZADO	4883/19
CI002819	CLEE011012301C (TRIO033)	Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y seguridad de Ribociclib con terapia endocrina como tratamiento adyuvante en pacientes con Cáncer de Mama en etapa inicial HER-2 negativo con receptores de hormonas positivos (nuevo estudio adyuvante con Ribociclib [LEE011]: NATALEE	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Experimental sin grupo placebo	Cáncer de Mama	Novartis Argentina S.A.	CEEPISH	AUTORIZADO	6198/19
CI0002919	ITINERARIOS TERAPÉUTICOS DE JÓVENES CON CONSUMO	"Itinerarios terapéuticos de jóvenes con consumo problemático de sustancias psicoactivas de asentamientos y barrios populares de Viedma, Río Negro".	Lic. Lihuen Gallo	Hospital Área Programa Viedma / UNRN	Descriptivo, Simple, cualitativo.	Consumo problemático de sustancias		CEEPISH	ESPERANDO DEVOLUCIÓN DE OBSERVACIONES	
CI0003019	CANNABIS / REUMATOLOGÍA	Tratamiento actual que reciben las personas con Artritis Reumatoidea en San Carlos de Bariloche. Posible impacto del uso de Aceite de Cannabis según la opinión de los pacientes.	Dra. Kirmayr Karim	Hospital Área Programa Bariloche	Descriptivo simple, Observacional de cohortes, no intervencional.	Reumatología	Kirmayr Karim	CEEPISH	AUTORIZADO	7133/19



CI0003119	CA 209-7FL	"Estudio de Fase 3, con control de placebo, doble ciego, multicéntrico y aleatorizado, de Nivolumab versus placebo, en combinación con Quimioterapia neoadyuvante y terapia endócrina adyuvante en pacientes de alto riesgo con Cáncer de Mama primario, positivo a receptor de estrógeno (ER+) y negativo al receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2+)."	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Experimental con grupo placebo.	Cáncer de Mama	Bristol - Myers Squibb	CEEPISH	AUTORIZADO	0362/19
CI0003219	MK-3475-689	"Estudio de Fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar pembrolizumab como terapia neoadyuvante y, en comparación con el tratamiento estándar, como terapia adyuvante para carcinoma de Células escamosas de Cabeza y Cuello en estadio III-IVA locorregionalmente avanzado resecable."	Dr. Ariel Zwenger	Fundación Médica de Río Negro y Neuquén	Experimental sin grupo placebo	Cáncer de Cabeza y Cuello	MSD ARGENTINA SRL	CEEPISH	AUTORIZADO	1494/20
CI0003319	MK-3475-671	"Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego de quimioterapia doble con Platino +/- Pembrolizumab (MK-3475) como terapia neoadyuvante/adyuvante para participantes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en Estadio IIB o IIIA resecable (KEYNOTE-671)."	Dr. Ariel Zwenger	Fundación Médica de Río Negro y Neuquén	Experimental sin grupo placebo	Cáncer de Pulmón	MSD ARGENTINA SRL	CEEPISH	AUTORIZADO	1495/20
CI0003419	EpVAr	"Epidemiología de la Ventilación Mecánica en Argentina, Estudio Multicéntrico"	Lic. Florencia Di Vruono	Hospital Área Programa Bariloche	Descriptivo, longitudinal.	Kinesiología Grfica, Medicina Intensiva		CEEPISH	AUTORIZADO	7383/19
CI0003519	SALUD MENTAL - PROCESOS DE CRIANZA E INFANCIAS	Salud Mental. Procesos de crianza e infancias: entre la acción comunitaria y las políticas públicas.	Lic. Alejandra Parra	Facultad de Ciencias de la Educación - UNComahue	Simple, cualitativo.	Psicología		CEEPISH	AUTORIZADO	1977/20
CI0003619	ACTITUD DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA ANTE LA MUERTE DE PACIENTES	Actitud del personal de Enfermería que se desempeña en el Hospital Zonal Área Programa Bariloche "Dr. Ramón Carrillo" ante la muerte de pacientes.	Enf. Néldida Lemonao	Hospital Área Programa Bariloche	Simple,	Enfermería		CEEPISH	Evaluado, no requiere autorización ministerial.	

## 2020

N° Registro	Codigo	Titulo	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Tipo de estudio	Problema que estudia	Establecimiento	Comité que evaluó	Situación ante CEEPISH	Resolución N°
CI000320	COVID-19 PED	Incidenia en Argentina de infección por SARS-CoV-2 en pediatría que requiera internación.	Dr. Luis Aramayo	Hospital Italiano Buenos Aires	Prospectivo, Observacional de cohorte	Infección por virus SARS CoV-2	Hospital Área Programa Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	2488/20
CI000420	SARS-CoV-2 ONCOLÓGICO	Moetalidad e Incidencia acumulada de complicaciones severas en pacientes en tratamiento oncológico citotóxico o inmuo-modulador durante el periodo de pandemia de SARS-CoV-2 versus el periodo libre de pandemia en Argentina.	Dr. Julián Lanzavecchia	-	Observacional, de cohorte prospectiva	Infección SARS-CoV-2	Policlínico Modelo Cipolletti.	CEEPISH	AUTORIZADO	2487/20
CI000720	MULTIMORBILIDAD POR EDADES EN CLÍNICA DE RÍO NEGRO	Multimorbilidad por franja etaria en pacientes internados en clínica de Río Negro	Dra. Magdalena Grafia	-	Descriptivo simple	Multimorbilidad	Clinica y Maternidad Juan Domingo Perón - Catriel	CEEPISH	Evaluado, no requiere autorización ministerial.	
CI000620	INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN RESONANCIA MAGNÉTICA	Cuantificación de la función cardíaca y discriminación de la etiología de hipertrofias en imágenes cardíacas de resonancia magnética mediante técnicas de inteligencia artificial.	Dr. Matias Calandrelli	-	Observacional de casos y controles	Inteligencia Artificial en Resonancia Magnética	Sanatorio San Carlos / Centro Atómico Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	2677/20
CI000220	EFC15858	Estudio de Fase III, randomizado, abierto, de SAR408701 versus Docetaxel en pacientes con Cáncer de Pulmón metastásico de células no pequeñas y CEACAMS tumoral positivo previamente tratados.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Sanofi Aventis Argentina SA	Experimental sin grupo placebo	Oncología	Clinica Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	2676/20 2959/20
CI000820	SATI CORONAVIRUS	Características clínicas y mortalidad de los pacientes Coronavirus, ingresados en unidades de cuidados intensivos (UCIs) de Argentina que requieran ventilación mecánica.	Dr. Guido Alvarez	SATI - Sociedad Argentina de Terapia Intensiva	Observacional de Cohortes	Terapia Intensiva	Sanatorio San Carlos	CEEPISH	AUTORIZADO	2902/20
CI000920	SALUD MENTAL / COVID-19	Impacto de la Pandemia de Covid-19 en la Salud Mental de los trabajadores en Centros de Salud de la Provincia de Río Negro.	Lic. Mirta Elvira	Universidad Nacional de Río Negro - Zona Andina	Descriptivo - observacional de cohortes	Salud Mental	Hospital Área Programa Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	3108/20
CI001020	CALNUCI CORONAVIRUS	Disfunción gastrointestinal, nutrición y mortalidad en pacientes críticos con Covid-19 con requerimiento de ventilación mecánica.	Dr. Guido Alvarez	SATI - Sociedad Argentina de Terapia Intensiva	Observacional de Cohortes	Terapia Intensiva	Sanatorio San Carlos	CEEPISH	AUTORIZADO	3114/20
CI001120	209229	Estudio aleatorizado, doche ciego, adaptativo de Fase II/III de GSK3359609 o placebo en combinación con Pembrolizumab para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente/metastásico positivo para PD-L1.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Glaxo Smith Kline	Experimental con grupo placebo	Oncología	Clinica Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	3107/20
CI001220	14V-MC-KHAA	Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos de Baricitinib en pacientes con infección Covid-19.	Dr. Horacio Ariza	Eli Lilly Interamericaca, In. (Sucursal Argentina)	Experimental con grupo placebo	Covid - 19	Clinica Central S.A - Villa Regina	CEEPISH	AUTORIZADO	3206/20
CI001320	D3615C00001	Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de Capivasertib + Fulvestrant en comparación con placebo + Fulvestrant como tratamiento para el Cáncer de Mama localmente avanzado (inoperable) o metastásico con receptores hormonales positivos y con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HR+/HER-) después de recidiva o progresión al momento del tratamiento después de este con un inhibidor de la aromatasa (CAPitello-291)	Dr. Rubén Kowalyszyn	AstraZeneca AB	Experimental con grupo placebo	Oncología	Clinica Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	3954/20
CI001420	CA209-7DX	Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego de Nivolumab o placebo en combinación de Docetaxel en hombres con Cáncer de Próstata metastásico resistente a la quimioterapia resistente a la castración (Chakemate 7DX: evaluación del ensayo clínico de Nivolumab y la vía de puntos de control 7DX).	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Company	Experimental con grupo placebo	Oncología	Clinica Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	4406/20 5383/20 (CIEvo) 5752/20
CI001520	PLASMA - COVID-19	Estudio doble ciego, comparado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de plasma inmune de pacientes convalescentes de Covid-19 administrado en pacientes con neumonía severa por Covid-19.	Dr. Pablo Rucci	Hospital Italiano Buenos Aires	Experimental con grupo placebo	Infectología	Hospital Área Programa Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	3583/20
CI001620	SATI CORONAVIRUS	Características clínicas y mortalidad de los pacientes Coronavirus, ingresados en unidades de cuidados intensivos (UCIs) de Argentina que requieran ventilación mecánica.	Dr. Juan Pablo Sottile / Dra. Sol M. Barrios	SATI - Sociedad Argentina de Terapia Intensiva	Observacional de Cohortes	Terapia Intensiva	Hospital Área Programa Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	3953/20
CI001720	COMUNICACIÓN Y COVID-19	Comunicación estratégica para la salud y el cuidado comunitario en localidades con alta tasa de contagio COVID-19	Prof. Pablo Schleifer	Fac.de Derecho y Cs.Sociales /UNCo	Evaluación de Intervenciones/ Propuestas	Covid - 19	Localidades de Río Negro y Neuquen	CEEPISH	Evaluado, no requiere autorización ministerial.	
CI001820	Evaluación del Uso de Cannabis con fines terapéuticos	Relevamiento y caracterización de usuarios de cannabis con fines medicinales, terapéuticos y paliativos nucleados en diferentes centros de referencia y su comparación con la población general usuaria en la República Argentina	Dra. Alejandra Della Vedova / Lic.Nicolás Boaretto	Becas de Salud Investiga	Descriptivo - observacional	Uso terapéutico de Cannabis	San Antonio Oeste/Cipolletti	CEEPISH	AUTORIZADO	5197/20
Registro Provisorio	Servicios de Salud y Pandemia por COVID-19	"Estructura y coyuntura: los desafíos en tiempos de pandemia al sistema sanitario; similitudes y diferencias de las estrategias de afrontamiento en cinco provincias argentinas"	Prof. Germán Varelli	Becas de Salud Investiga	Descriptivo - observacional	Organización de Servicios	Multicentrico Nacional	CEEPISH	En Admisión	
CI1920	ILE	"Estudio exploratorio descriptivo sobre la accesibilidad a la interrupción legal del embarazo en dos áreas programáticas de la provincia del Chubut, en el marco de la Ley XV/14. Estudio en dos etapas, desde la experiencia de personas que accedieron a la práctica y desde la experiencia de los equipos de salud"	Mg. Amanda Gotti	Becas de Salud Investiga	Exploratorio-Descriptivo	Salud y Derechos. ILE	Ciudades de CHUBUT	CEEPISH	AUTORIZADO POR NOTA DE LA CEEPISH	
CI002020	Salud Bucal	"Herramienta para el análisis multidimensional de la salud bucodental en establecimientos de salud pública de cinco provincias de argentina: diseño, implementación y evaluación"	Ma. Gabriela Quintana y otros	Becas de Salud Investiga	Cualitativo - Recopilación y análisis de datos	Calidad atención bucodental	Multicentrico Nacional	CEEPISH	AUTORIZADO	5194/20
CI002120	Salud Mental y COVID-19	"Efectos psicosociales del aislamiento social, preventivo y obligatorio. Demandas en la urgencia al Programa de Salud Mental Comunitaria y Adicciones. Río Negro, 2020 - 2021"	Lic. Viviana Bolletta (Coordinadora)	Becas de Salud Investiga	Exploratorio-Descriptivo	Salud Mental	Servicios de salud mental del Ministerio de Salud de Río Negro	CEEPISH	AUTORIZADO	5195/20
CI002220	Salud Mental y COVID-20	"Los principios metodológicos y operativos rectores de la desmanicomialización en las prácticas de los servicios de salud mental comunitaria de la Provincia de Río Negro en contexto de Pandemia por COVID-19"	Lic. Leonardo Paniagua	Becas de Salud Investiga	descriptivo simple, observacional de cohortes	Salud Mental	Servicios de salud mental del Ministerio de Salud de Río Negro	CEEPISH	AUTORIZADO	5198/20
CI002320	Violencia de Género / Enfermería	"Violencia de Género: representaciones sociales del personal de enfermería de Atención Primaria. Estudio situado en el primer nivel de atención del Hospital Río Colorado, durante el año 2021"	Lic. Carolina Vera Bastias		Descriptivo Simple	Enfermería	Primer Nivel de Atención Enfermería	CEEPISH	AUTORIZADO	4990/20
CI002420	Impacto Covid-19 / Pediatría	"Impacto psicofísico del aislamiento social por Covid-19 en niños y adolescentes"	Dr. Diego Schnaiderman	Centro Pediátrico Melipal (CPM)	Descriptivo Simple / Observacional de Cohortes	Pediatría	San Carlos de Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	5196/20
Registro Provisorio	Prevención del Suicidio	Reducción de las conductas suicidas adolescentes mediante un modelo de intervención basado en tecnologías de la información y de la comunicación (TICs) en la Provincia de Chubut	Dra. María Belén Pastrian	Becas de Salud Investiga	Evaluación de procedimientos aún no descriptos y/o validados	Salud Mental	Ciudades de CHUBUT	CEEPISH	Espera respuesta de las investigadoras	
CI002520	COVID-19	Un estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos de Baricitinib en pacientes con Infección por Covid-19.	Dra. Valeria Cevoli	Eli Lilly Interamericaca, In. (Sucursal Argentina)	Experimental con grupo placebo	Infectología	Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	5384/20
CI002620	2JG-MC-JZJC	Estudio aleatorizado, multicéntrico, abierto de Fase III que compara LOKO-292 con agentes a base de Platino y Pemetrexed, con o sin Pembrolizumab, como tratamiento inicial del Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas avanzado o metastásico con fusión RET positiva.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericaca, In. (Sucursal Argentina)	Experimental sin grupo placebo	Oncología	Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO	5990/20

CIO02720	OLFATO Y GUSTO - COVID-19	Detección de Alteraciones Olfato y Gusto en tiempos de Pandemia Covid-19, República Argentina.	Dr. Luciano Pérez Taján	Policlínico Modelo Cipolletti	Descriptivo simple, Observacional de cohortes	Otorrinolaringología	Cipolletti	CEEPISH	AUTORIZADO	5382/20
CIO02820	Convivencia de Terapias Alternativas y Biomédicas	Convivencia de terapias alternativas y biomédicas en el Hospital Ramón Carrillo de San Carlos de Bariloche.	Julieta Gonzalez	Área Programa San Carlos de Bariloche "DR. Ramón Carrillo"	Descriptivo Simple	Sociología	Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO POR NOTA DE LA CEEPISH	
CIO02920	INTERRUPCIÓN LEGAL DEL EMBARAZO EN EL HOSPITAL ZONAL BARILOCHE	Interrupción legal del Embarazo en el Hospital Zonal Bariloche Dr. Ramón Carrillo, Argentina, aportes al debate desde la experiencia en un hospital público.	Dra. Carolina Pasquali	Área Programa San Carlos de Bariloche "DR. Ramón Carrillo"	Descriptivo Longitudinal	Tocoginecología	Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO	7244/20
CIO03020	UTILIZACIÓN MEDICINAL DE CANNABIS EN PACIENTES ONCOLÓGICOS DE SAN CARLOS DE BARILOCHE.	Prevalencia y características de la utilización medicinal de Cannabis en pacientes oncológicos en San Carlos de Bariloche.	Dr. Santiago Alonso	Área Programa San Carlos de Bariloche "DR. Ramón Carrillo"	Descriptivo simple, Observacional de cohortes	Oncología		CEEPISH	AUTORIZADO	7243/2020

## 2021

Nº Registro	Codigo	Titulo	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Tipo de estudio	Problema que estudia	Establecimiento	Comité que evaluó	Situación ante CEEPISH	Resolución Nº
CIO03520	SCION (DC000080)	Estudio observacional en red de implementación de Accu Check Solo en Argentina.	Dra. Lorena González López	Roche Diabetes Care GmbH - en Argentina IC PROJECTS SRL	Observacional de cohortes	Diabetes	Clinica y Maternidad Juan Domingo Perón, Catriel, RN	CEEPISH	AUTORIZADO	0961/21
CIO03720	ESTRUCTURA SALUD MENTAL BARILOCHE	Estructura y funcionamiento del sistema de Salud Mental para la atención de pacientes con depresión en San Carlos de Bariloche.	Dana Prandi	---	Descriptivo Simple	Salud Mental	Hospital Área Programa Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO POR NOTA DE LA CEEPISH	
CIO03420	ACTIV-1-IM	Protocolo maestro aleatorizado para el tratamiento de la COVID-19 con Inmunomoduladores"	Dr. Horacio Ariza	Technical Resources International Inc.	Experimental sin uso de placebo	Covid-19	Clinica Central S.A.	CEEPISH	AUTORIZADO	1638/21
CIO00221	MARIPOSA	Estudio aleatorizado de Fase 3, de terapia combinada con Amivantamab y Lazertinib versus Osimertinib versus Lazertinib como tratamiento de primera línea en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con mutaciones del EGFR.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Janssen Cilag Farmacéutica S.A.	Experimental sin uso de placebo	Oncología	CIC Clínica Viedma S.A.	CEEPISH	AUTORIZADO	1750/21
CIO00321	213400	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para comparar Niraparib más Pembrolizumab frente a placebo más Pembrolizumab como tratamiento de mantenimiento en participantes cuya enfermedad permaneció estable o respondió a la quimioterapia de primera línea a base de platino con Pembrolizumab contra en Cáncer de Pulmón de Células no pequeñas en estadio IIIB o IV.	Dr. Luciano Piazzone	GSK GlaxoSmithKline	Experimental con uso de placebo	Oncología	Fundación Médica de Río Negro y Neuquén	CEEPISH	AUTORIZADO	1751/21
CIO03220	XL184-315	Estudio abierto, aleatorizado, controlado de Fase III, de cabozantinib (XL184) en combinación con Atezolizumab comparado con la segunda terapia hormonal innovadora (NHT) en sujetos con Cáncer de Próstata metastásico resistente a la castración.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Pharmaceutical Research Associates, Ltd.	Experimental sin uso de placebo	Oncología	CIC Clínica Viedma S.A.	CEEPISH	AUTORIZADO	1876/21
CIO00121	PIK3CA (2)	Estudio descriptivo de las mutaciones de PIK3CA en pacientes con Cáncer de Mama avanzado HR+/Her2-.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Novartis Argentina S.A.	Descriptivo Simple	Oncología	CIC Clínica Viedma S.A.	CEEPISH	AUTORIZADO	2168/21
CIO03320	THOR	Estudio de Fase 3 de Erdafitinib comparado con Vinflunina, Docetaxel o Pembrolizumab en sujetos con Cáncer Urotelial avanzado y determinadas anomalías en el gen del receptor del factor de crecimiento de fibroblastos (FGFR). Estudio THOR	DR. Rubén KOWALYSZYN	Janssen Cilag Farmacéutica S.A.	Experimental sin uso de placebo	Oncología	CIC Clínica Viedma S.A.	CEEPISH	AUTORIZADO	2169/21
CIO00521	213403	Estudio aleatorizado, de Fase 2, doble ciego, para evaluar la eficacia de Dostarlimab más quimioterapia en el Cáncer de Pulmón de células no pequeñas, no escamosas, metastásico.	DR. Rubén KOWALYSZYN	GlaxoSmithKline Argentina S.A. (GSK)	Experimental sin uso de placebo	Oncología	CIC Clínica Viedma S.A.	CEEPISH	AUTORIZADO	2231/21

## REGISTRO DE ENMIENDAS evaluadas y autorizadas en el año 2017

Nº Registro	Codigo	Titulo	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Componentes de la Enmienda				Resolución Nº
E17007	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	Elli Lilly	Protocolo V 2 / Actualización del Consentimiento Informado versión 10 de Enero de 2017, específico para el Centro de Investigaciones Clínicas de la Clínica Viedma				1978/17
E17008	CA209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de Nivolumab o Nivolumab, más Ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en Platino, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo V 12/ Anexo Consentimiento Informado V3 / Consentimiento Informado V 5				2643/17
E17009	MEK116513	Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto que compara la combinación del inhibidor BRAF, dabrafenib y el inhibidor MEK, trametinib con el inhibidor BRAF, vemurafenib en sujetos con melanoma cutáneo no reseccable (estadio IIIC) o metastásico (estadio IV) con mutación BRAF V600E/K*.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Glaxo Smith Kline	Consentimiento Informado V 20				3071/17
E17010	GO29438	Estudio de Fase III, abierto, aleatorizado de Atezolizumab (MPDL3280A, anticuerpo contra PD-L1) en combinación con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed comparado con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas no escamosas en Estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapias.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Hoffman-La Roche LTD, representado en ARG. Por PPD Arg. SA	Protocolo V 4.0/ Consentimiento Informado V 4.0 / Consentimiento Informado por la recopilación opcional de muestras para el Repositorio Clínico de Roche V 3.0/ Autorización para el uso y la divulgación de información médica sobre el embarazo V 2.0				1979/17
E17011	CBYL719C2301: SOLAR - 1	Estudio de superioridad de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del del Alpelisib en combinación con el Fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con Cáncer de Mama localmente avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales, HER2 negativo, con progresión durante o durante del tratamiento con un inhibidor de la aromataza.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Novartis Argentina SA	Protocolo V 3 / Consentimiento Informado V 4 específico para el Centro de Investigaciones Clínicas de la Clínica Viedma				2705/17
E17012	MK-3475-181	Estudio de Fase III, randomizado y abierto, de Pembrolizumab en monoterapia cpmparado con Docetaxel, Paclitaxel, o Irinotecan como agente único, a elección del médico, en participantes con Adenocarcinoma y Carcinoma de células escamosas de esófago, avanzado o metastásico, en progresión luego de un tratamiento estándar de primera línea (KEYNOTE-181)	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Protocolo V 3 / Consentimiento Informado V 2.1				4116/17
E17013	MK-3475-062	Estudio de Fase III, randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino + 5-Fluorouracilo en comparación con Placebo +Cisplatino+5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GE) avanzado	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Protocolo V 6 / Consentimiento Informado V 4.1				4117/17
E17014	I3Y-MC-JPBZ	Estudio de Fase II, randomizado, multicéntrico, de 3 ramas, abierto, para evaluar la eficacia de Abemaciclib más Trastuzumab con o sin Fulvestrant en comparación con la quimioterapia estándar a elección del médico, más Trastuzumab en mujeres con Cáncer de Mama avanzado localmente o metastásico hr+, hert2+.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Eli Lily Interamericana Inc. Suc. Argentina	Consentimiento Informado Versión del 7 de Abril de 2017				4095/17
E17015	MK-3475-042	Estudio randomizado, de etiqueta abierta, Fase III, de supervivencia global que compara Pembrolizumab (MK-3475) frente a la quimioterapia basada en Platino, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico, PD-L1 positivos, sin tratamiento previo (KEYNOTE)	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Protocolo Versión 3				4109/17
E17016	CA-209-649	Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab + Ipilimumab o Nibolumab en combinación con Oxaliplatin + Fluoropiridina versus Oxaliplatin + Fluoropiridina en sujetos con Cáncer Gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastásico no tratado previamente.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo V 3				4118/17
E17017	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.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Hoffman-La Roche LTD (PPD Argentina SA)	Protocolo V 6 / Consentimiento Informado V 7				4097/17
E17018	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.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Roche S.A Q.e.I	Protocolo V 6 / Consentimiento Informado V 7				4039/17
E17019	MK-3475-042	Estudio randomizado, de etiqueta abierta, Fase III, de supervivencia global que compara Pembrolizumab (MK-3475) frente a la quimioterapia basada en Platino, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico, PD-L1 positivos, sin tratamiento previo (KEYNOTE)	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Consentimiento Informado Versión 6.1				4554/17
E17020	CA 209-577	Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de Fase II, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con Cáncer reseccado de Esófago o de la unión gastroesofágica.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Se incluyó con la evaluación inicial.				4514/17

E17021	KX-ORAX-001	Estudio de fase III, etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al Oraxol, y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel genérico IV en pacientes con Cáncer metastático de Mama.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Cidal (Kinex Pharmaceu- ticalS)	Protocolo V 5.0 / Consentimiento Informado Versión 5.11	4578/17
E17022	MK-3475-042	Estudio randomizado, de etiqueta abierta, Fase III, de supervivencia global que compara Pembrolizumab (MK-3475) frente a la quimioterapia basada en Platino, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico, PD-L1 positivos, sin tratamiento previo (KEYNOTE)	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Consentimiento Informado Versión 7.1	6065/17
E17023	MK-3475-062	Estudio de Fase III, randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino + 5-Fluorouracilo en comparación con Placebo +Cisplatino+5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GE) avanzado	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión 5.1	6701/17
E17024	CA209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de Nivolumab o Nivolumab , más Ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en Platino, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Versión 3, Formulario de Consentimiento Informado Versión 3, Anexo al Formulario de Consentimiento Informado - Parte 1 - Versión 4, Anexo al Formulario de Consentimiento Informado - Parte 2 - Versión 1, y Anexo al Formulario de Consentimiento Informado, Tratamiento más allá de la progresión, Versión 4.	6704/17
E17025	G029437	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.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Roche S.A Q.e.I	Formulario de Consentimiento Informado Versión 8.0.0	6702/17
E17026	G029438	Estudio de Fase III, abierto, aleatorizado de Atezolizumab (MPDL3280A, anticuerpo contra PD-L1) en combinación con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed comparado con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas no escamosas en Estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapias.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Hoffman-La Roche LTD, representado en ARG. Por PPD Arg. SA	Formulario de Consentimiento Informado Versión 6.0.0	6703/17
E1727	MO 29112	Estudio multicéntrico, aleatorizado de tratamiento de mantenimiento determinado por los biomarcadores de la primera línea del Cáncer Colorrectal metastásico (MODUL)	Dr. Rubén Kowalyszyn	Roche S.A Q.e.I	Formulario de Consentimiento Informado Cohorte 2 - Fase de Mantenimiento - V 3.0 de fecha 21 de Junio de 2017, Formulario de Consentimiento Informado Cohorte 4 - Fase de Mantenimiento - V 3.0 de fecha 21 de Junio de 2017, Versión 4 del Formulario de Consentimiento Informado - Formulario de Consentimiento Informado, Adenda, de fecha 8 de Agosto de 2017	5695/17
E1728	CA209649	Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab o Nivolumab en combinación con Oxaliplatin + Fluorouridilina versus Oxaliplatin + Fluoropiridina en sujetos con Cáncer Gástrico o de la unión gastroesofágica avanzada o metastásico no tratado previamente.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión 6.1 de fecha 29 de Septiembre de 2017	7337/17
E1729	MK-3475-355	Estudio de Fase III, randomizado, a doble ciego, de Pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación placebo más quimioterapia en el Cáncer de Mama triple negativo metastásico o localmente recurrente e inoperable, que no ha recibido tratamiento previo.	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión 6.1 de fecha 29 de Septiembre de 2017	7370/17
E1730	CA209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de Nivolumab o Nivolumab , más Ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en Platino, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Versión 3 de fecha 27 de Junio de 2017- Formulario de Consentimiento Informado Versión 3 de fecha 8 de Febrero de 2017- Anexo al Formulario de Consentimiento Informado, Parte 1, Versión 4 de fecha 8 de Septiembre de 2017- Anexo al Formulario de Consentimiento Informado, Parte 2, Versión 1 de fecha 8 de Septiembre de 2017- Anexo al Formulario de Consentimiento Informado, Tratamiento más allá de la progresión, Versión 4 de fecha 8 de Septiembre de 2017	6704/17
E1731	I3Y-MC-JPCG	Estudio de Fase II, randomizado, abierto de Abemaciclib más Tamoxifeno o Abemaciclib únicamente, en mujeres con cáncer de mama metastásico, receptor hormonal positivo y HER2 negativo, previamente tratado.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	Formulario de Consentimiento Informado de fecha 31/10/2017.	0018/018
E1732	G029436	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)	Protocolo Versión 6 de fecha 1/03/2017, Formulario de Consentimiento Informado Versión 7 de fecha 28/04/2017, se considera Versión 8.	4097/17
E1733	CA209-274	Estudio de Fase III, randomizado, de doble ciego, multicéntrico, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo N° 3 incorpora Enmienda 12, Formulario de Consentimiento Informado Versión 4 de fecha 15/09/2017; Addendum al Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 2 de fecha 15/09/2017.	0019/18
E1734	I3Y-MC-JPCF	Estudio de Fase III, randomizado, abierto, de Abemaciclib combinado con una terapia endocrina adyuvante estándar sola, en pacientes con Cáncer de Mama en estadio temprano, alto riesgo, con ganglios positivos, receptores hormonales positivos y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Eli Lilly	Protocolo Versión 11/10/2017, incluye el Apéndice 12. Formulario de Consentimiento Informado de fecha 24/10/2017; Adenda al Formulario de Consentimiento Informado para la Cohorte 2, versión de fecha 24/10/2017.	0022/18

## REGISTRO DE ENMIENDAS evaluadas y autorizadas en el año 2018

N° Registro	Codigo	Título	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Componentes de la Enmienda	Resolución N°
E1801	CA209-901	Estudio de Fase III, randomizado, abierto de Nivolumab combinado con Ipilimumab versus estándar de tratamiento con Quimioterapia en pacientes con Carcinoma Urotelial No Resecable o metastásico, sin tratamiento previamente.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Versión 2 de fecha 21/04/2017 (enmiendas 01 y 03); Formulario de Consentimiento Informado Versión 2.0; Formulario de Consentimiento Informado más allá de la progresión de la enfermedad Versión 3; Formulario de Consentimiento Informado para Biopsias y muestras de sangre opcionales tras la recurrencia de la enfermedad	0391/18
E1802	I3Y-MC-JPBZ	Estudio de Fase II, randomizado, multicéntrico, de 3 ramas, abierto, para evaluar la eficacia de Abemaciclib más Trastuzumab con o sin Fulvestrant en comparación con la quimioterapia estándar a elección del médico, más Trastuzumab en mujeres con Cáncer de Mama avanzado localmente o metastásico hr+, hert2+.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	Formulario de Consentimiento Informado Versión 24/10/2017.	0787/18
E1803	CA 209 -817	Estudio de Fase III/IV de seguridad de una misma dosis de nivolumab en combinación con ipilimumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Clínico N° 3 de fecha 27/07/2017; Formulario de Consentimiento Informado de fecha 11/10/2017; Anexo al Formulario de Consentimiento Informado Subgrupo de la población especial Versión N° 2 de fecha 19/10/2017;	0788/18
E1804	G029438	Estudio de Fase III, abierto, aleatorizado de Atezolizumab (MPDL3280A, anticuerpo contra PD-L1) en combinación con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed comparado con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas no escamosas en Estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapias.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Hoffman-La Roche LTD, representado en ARG. Por PPD Arg. SA	Protocolo Clínico Versión 5 de fecha 9/10/2017; Formulario de Consentimiento Informado Versión 7.0.0 de fecha 30/10/2017.	0789/18
E1805	KX-ORAX-001	Estudio de fase III, etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al Oraxol, y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel genérico IV en pacientes con Cáncer metastático de Mama.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Cidal (Kinex Pharmaceu- ticalS)	Protocolo Versión 6.0 de fecha 27/06/2017; Formulario de Consentimiento Informado Versión 6.11 de fecha 21/11/2017.	1192/18
E1806	G029437	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.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Roche S.A Q.e.I	Formulario de Consentimiento Informado Versión 9.0.0 de fecha 31/10/2017.	1198/18
E1807	G029436	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.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Hoffman-La Roche LTD (PPD Argentina SA)	Formulario de Consentimiento Informado Versión 8.0.0 de fecha 14/07/2017.	0020/18
E1808	CA 209-577	Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de Fase III, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con Cáncer resecable de Esófago o de la unión gastroesofágica.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión 4.1 de fecha 9/11/2017 y Addendum N° 2 de fecha 9/11/2017.	1191/18
E1809	MO29112	Estudio multicéntrico, aleatorizado de tratamiento determinado por los biomarcadores de primera línea del cáncer colorrectal metastásico (MODUL).	Dr. Rubén Kowalyszyn	Roche S.A Q.e.I	Formulario de Consentimiento Informado - Fase de tratamiento para la Cohorte 2 Versión 4.0 de fecha 10/11/2017, Y para Cohorte 4 Versión 4.0 de fecha 10/11/2017.	1189/18
E1810	MK-3475-598	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, de Pembrolizumab más Ipilimumab en comparación con Pembrolizumab más placebo, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas, metastásico, Estadio IV, sin tratamiento previo, cuyos tumores sean positivos para PD-L1 (TPS ≥ 50 %) (KEYNOTE-598).	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Protocolo Versión 02 de fecha 4/12/2017; FCI Versión 4.0 de fecha 03/01/2018.	2852/18
E1811	MK-3475-062	Estudio de Fase III, randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino + 5-Fluorouracilo en comparación con Placebo +Cisplatino+5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GE) avanzado	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Protocolo Final Versión de fecha 1/12/2017, Enmienda N° 8.	1605/18
E1812	MK-3475-590	Estudio Clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo frente a placebo en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con Carcinoma Esofágico avanzado/metastásico.	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	FCI Principal Versión 3,1, de fecha 22/01/2018	1604/18



E1813	MEK116513	Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto que compara la combinación del inhibidor BRAF, dabrafenib y el inhibidor MEK, trametinib con el inhibidor BRAF, vemurafenib en sujetos con melanoma cutáneo no reseable (estadio IIIC) o metastásico (estadio IV) con mutación BRAF V600E/K+.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Glaxo Smith Kline	Protocolo Versión 06 de fecha 22/07/2016; FCI Principal Versión 16; FCI para Investigación Farmacogenética Versión 01; FCI para el Tratamiento continuo luego de presentar progresión de la enfermedad Versión Local 01; FCI para el tratamiento con el medicamento del estudio después de manifestar toxicidad hepática Versión 03, todos de fecha	2895/18
E1814	KX-ORAX-001	Estudio de Fase III, etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al Oraxol, y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel genérico IV en pacientes con Cáncer metastásico de Mama.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Cidal (Kinex Pharmaceu- ticalS)	Protocolo Versión 7,0 Final de fecha 19/12/2017, de la Enmienda 6; FCI Versión 7.11 de fecha 9/02/2018	2848/18
E1815	MO29872	Estudio abierto, multicéntrico, aleatorizado, de Fase III, para investigar la eficacia y seguridad de Atezolizumab en comparación con quimioterapia en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o recidivante (Estadio IIIB no susceptible de tratamiento multimodal) o metastásico (Estadio IV) no tratado con anterioridad que no son candidatos para el tratamiento con platino.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Productos Roche, S.A.Q.e.l.	Protocolo Versión 2 de fecha 29/06/2017; FCI Versión 3.0 de fecha 18/10/2017.	2858/18
E1816	I3Y-MC-1PCG	Estudio de Fase II, randomizado, abierto de Abemaciclib más Tamoxifeno o Abemaciclib únicamente, en mujeres con cáncer de mama metastásico, receptor hormonal positivo y HER2 negativo, previamente tratado.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	FCI Principal con fecha 28/02/2018.	2861/18
E1817	D419Q C00001 (CASPIAN)	Un estudio aleatorizado, multicéntrico, abierto, comparativo, de Fase III para determinar la eficacia de durvalumab o durvalumab y tremelimumab en combinación con quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC) con patología avanzada (Estadio IV)	DR. Rubén KOWALYSZYN	AstraZeneca	FCI Versión 3.0 de fecha 22/12/2017.	2850/18
E1818	CA209-901	Estudio de Fase III, randomizado, abierto de Nivolumab combinado con Iplimumab versus estándar de tratamiento con Quimioterapia en pacientes con Carcinoma Urotelial No Resecable o metastásico, sin tratamiento previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Addendum N° 5 al FCI de fecha 4/12/2017.	2860/18
E1819	MK-3475-598	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, de Pembrolizumab más Iplimumab en comparación con Pembrolizumab más placebo, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas, metastásico, Estadio IV, sin tratamiento previo, cuyos tumores sean positivos para PD-L1 (TPS ≥ 50 %) (KEYNOTE-598).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo Final Versión 03 de fecha 15/02/2018.	3543/18
E1820	MK-3475-042	Estudio randomizado, de etiqueta abierta, Fase III, de supervivencia global que compara Pembrolizumab (MK-3475) frente a la quimioterapia basada en Platino, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico, PD-L1 positivos, sin tratamiento previo (KEYNOTE)	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo Versión 6 de fecha 9/01/2018; Formulario de Consentimiento Informado Versión 8.1 de fecha 7/02/2018.	2847/18
E1821	MK-3475-564	Estudio clínico de Fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con el placebo de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnefrectomía (KEYNOTE - 564).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo Versión 01 de fecha 9/11/2017; Formulario de Consentimiento Informado Versión 4.1 de fecha 29/11/2017	2849/18
E1822	CA 209-274	Estudio de Fase III, randomizado, de doble ciego, multicéntrico, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión 5 de fecha 8/03/2018; Addendum al Formulario de Consentimiento Informado N° 3 de fecha 8/03/2018.	2857/18
E1823	CA 209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de Nivolumab o Nivolumab, más Iplimumab, versus quimioterapia dual basada en Platino, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo revisado N° 4 de fecha 5/10/17; Anexo Formulario de Consentimiento Informado Pte. 1 Versión 5 del 21/11/17; Anexo al Formulario de Consentimiento Informado Parte 2 Versión 2 del 21/11/17; y Anexo al Formulario de Consentimiento Informado - Continuación del Tratamiento más allá de la progresión de la enfermedad Versión5	2851/18
E1824	CA 209-9ER	Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de Nivolumab combinado con Cabozantinib o Nivolumab e Iplimumab combinados con Cabozantinib versus Sunitinib, en participantes con Carcinoma de células renales avanzado o metastásico, no tratado previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Cambia el título: "Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de Nivolumab combinado con Cabozantinib versus Sunitinib en oaricipantes con Carcinoma de células renales avanzado o metastásico no tratado". Protocolo Revisado 01 de fecha 18/12/2017; Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 3 de fecha 22/01/2018; Addendum al	3474/18
E1825	MO 29872	Estudio abierto, multicéntrico, aleatorizado, de Fase III, para investigar la eficacia y seguridad de Atezolizumab en comparación con quimioterapia en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o recidivante (Estadio IIIB no susceptible de tratamiento multimodal) o metastásico (Estadio IV) no tratado con anterioridad que no son candidatos para el tratamiento con platino.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Productos Roche, S.A.Q.e.l.	Protocolo Versión 3 de fecha 16/01/2018; Formulario de Consentimiento Informado Versión Local en español 4.0 de fecha 16/02/2018; Formulario de Consentimiento Informado Versión Local en español de fecha 16/02/2018	3546/18
E1826	CA 209-9LA	Estudio aleatorizado de Fase 3, de Nivolumab más Iplimumab en combinación con quimioterapia comparado con quimioterapia sola como primera línea de tratamiento en Cáncer de Pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en Estadio IV.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 2 de fecha 23/02/2018; Anexo al Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 1 de fecha 23/02/2018.	3413/18
E1827	CA 209-817	Estudio de Fase IIIb/IV de seguridad de una misma dosis de nivolumab en combinación con iplimumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Revisado N° 4, que incorpora Enmienda 17, de fecha 5/01/2018; Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 5 de fecha 7/12/2017; Anexo al Formulario de Consentimiento Informado Subgrupo de población especial Versión N° 3 de fecha 19/02/2018; Anexo Versión N° 4 de fecha 7/12/2018 al Formulario de Consentimiento Informado vigente.	3544/18
E1828	CA 209-649	Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab + Iplimumab o Nibolumab en combinación con Oxaliplatin + Fluoropirimidina versus Oxaliplatin + Fluoropirimidina en sujetos con Cáncer Gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastásico no tratado previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Revisado N° 4 de fecha 5/01/2018; Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 5 de fecha 23/01/2018; Addendum 2 del mismo.	7337/17
E1828	MK-3475-598	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, de Pembrolizumab más Iplimumab en comparación con Pembrolizumab más placebo, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas, metastásico, Estadio IV, sin tratamiento previo, cuyos tumores sean positivos para PD-L1 (TPS ≥ 50 %) (KEYNOTE-598).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo Final Versión 03 de fecha 15/02/2018;	3543/18
E1829	CA 209-577	Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de Fase III, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con Cáncer resecado de Esófago o de la unión gastroesofágica.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 5 y Addendum N° 3, ambos de fecha 6/04/2018.	3515/18
E1830	CA 209-649	Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab + Iplimumab o Nibolumab en combinación con Oxaliplatin + Fluoropirimidina versus Oxaliplatin + Fluoropirimidina en sujetos con Cáncer Gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastásico no tratado previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Addendum al Formulario de Consentimiento Informado Versión 3 de fecha 15/06/2018.	3542/18
E1831	CA209-901	Estudio de Fase III, randomizado, abierto de Nivolumab combinado con Iplimumab versus estándar de tratamiento con Quimioterapia en pacientes con Carcinoma Urotelial No Resecable o metastásico, sin tratamiento previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 3.0 de fecha 22 de Marzo de 2018; Addendum al Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 6 con misma fecha.	4648/18
E1832	----	Parásitos Intestinales en niños de barrios vulnerables de San Carlos de Bariloche.	Dra. Victoria LE ROSE		Cambio de investigadora principal, se incluyeron nuevos colaboradores, se actualizo información científica, aspectos breves en la metodología y algunas variables de la encuesta.	4377/18
E1833	CA 209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de Nivolumab o Nivolumab, más Iplimumab, versus quimioterapia dual basada en Platino, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Anexo al Formulario de Consentimiento Informado para dos partes del estudio: Anexo Parte 1 Versión N° 6 de fecha 15 de Febrero de 2018, y Anexo Parte 2 Versión N° 3 de fecha 15 de Febrero de 2018.	4326/18
E1834	MK-3475-355	Estudio de Fase III, randomizado, a doble ciego, de Pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación placebo más quimioterapia en el Cáncer de Mama triple negativo metastásico o localmente recurrente e inoperable, que no ha recibido tratamiento previo.	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo Final 02 de fecha 5 de Febrero de 2018; Formulario de Consentimiento Informado Versión 7,1 de fecha 19 de Marzo de 2018.	4120/18
E1835	MK-3475-181	Estudio de Fase III, randomizado y abierto, de Pembrolizumab en monoterapia cpmparado con Docetaxel, Paclitaxel, o Irinotecan como agente único, a elección del médico, en participantes con Adenocarcinoma y Carcinoma de células escamosas de esófago, avanzado o metastásico, en progresión luego de un tratamiento estándar de primera línea (KEYNOTE-181)	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo Versión N° 5 de fecha 8 de Marzo de 2018.	4649/18
E1836	MK-3475-564	Estudio clínico de Fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con el placebo de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnefrectomía (KEYNOTE - 564).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión 5.1 del 4/01/18	4510/18
E1837	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)	Formulario de Consentimiento Informado Versión 9.0.0 de fecha 31/10/2018	1190/18
E1838	CBYL719C2301: SOLAR - 1	Estudio de superioridad de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del del Alpelisib en combinación con el Fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con Cáncer de Mama localmente avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales, HER2 negativo, con progresión durante o durante del tratamiento con un inhibidor de la aromataasa.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Novartis Argentina SA	Protocolo Versión 04 de fecha 22/11/2017; Formulario de Consentimiento Informado 04 - Versión 01.	4973/18
E1839	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)	Formulario de Consentimiento Informado Versión 10.0. de fecha 28/05/2018.	4972/18

E1840	CA209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de Nivolumab o Nivolumab , más Ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en Platino, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo revisado Versión 5 de fecha 1 de Junio de 2018 (incorpora Enmienda 25).	5043/18
E1841	MO 29112	Estudio multicéntrico, aleatorizado de tratamiento de mantenimiento determinado por los biomarcadores de la primera línea del Cáncer Colorrectal metastásico (MODUL)	Dr. Rubén Kowalyszyn	Roche S.A Q.e.I	Anexo 1 al Formulario de Consentimiento Informado Versión local de fecha 14 de Mayo de 2018.	5074/18
E1842	CA209649	Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab + Ipilimumab o Nivolumab en combinación con Oxaliplatin + Fluoropiridina versus Oxaliplatin + Fluoropiridina en sujetos con Cáncer Gástrico o de la Unión Gastroesofágica avanzada o metastásico no tratado previamente.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Revisado Nº 6 de fecha 11/06/18; Enmienda Nº 19 de fecha 29/05/18, Enmienda Nº 20 de fecha 11/06/18, FCI Versión Nº 6 de fecha 19/06/18, y Ad.Nº 4 FCI de fecha 19/06/18.	5160/18
E1843	MK-3475-590	Estudio Clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo frente a placebo en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con Carcinoma Esofágico avanzado/metastásico.	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Protocolo Final Versión 2 de fecha 19/12/17; FCI Versión Nº 4,1 de fecha 8/03/18	5233/18
E1844	MK-3475-062	Estudio de Fase III, randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino + 5-Fluorouracilo en comparación con Placebo +Cisplatino+5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEI) avanzado	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Protocolo Final Versión Nº 10 de fecha 5/04/2018	5234/18
E1845	53718678RSV2004	Estudio piloto de Fase 2a, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo destinado a explorar la actividad antiviral, los resultados clínicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de JN-53718678 en dos niveles de dosis en sujetos adultos no hospitalizados, infectados con el virus sincicial respiratorio.	Dr. Horacio Laberto Ariza	Janssen Cilag Farmacéutica SA	Formulario de Consentimiento Informado Versión Versión en español Nº3.3 del 19 de julio de 2018 y Formulario de Consentimiento Informado para la Pareja embarazada Versión 1.0 del 15 de marzo de 2018	5318/18
E1846	I3Y-MC-IPBZ	Estudio de Fase II, randomizado, multicéntrico, de 3 ramas, abierto, para evaluar la eficacia de Abemaciclib más Trastuzumab con o sin Fulvestrant en comparación con la quimioterapia estándar a elección del médico, más Trastuzumab en mujeres con Cáncer de Mama avanzado localmente o metastásico hr <sup>+</sup> , hert2 <sup>+</sup> .	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	Formulario de Actualización al Consentimiento Informado Versión 26 de julio de 2018	5319/18
E1847	MK-3475-355	Estudio de Fase III, randomizado, a doble ciego, de Pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación placebo más quimioterapia en el cáncer de Mama triple negativo metastásico o localmente recurrente e inoperable, que no ha recibido tratamiento previo.	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado principal Versión 8,1 de fecha 18/07/18.	5629/18
E1848	CA 209-817	Estudio de Fase IIIb/IV de seguridad de una misma dosis de nivolumab en combinación con ipilimumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Revisado Nº de fecha 4/06/18, FCI Parejas Embarazadas Versión 4, Add. CI Versión Nº 5, Anexo al FCI Biopsia y Biomarcadores Opcionales Versión 1, y Anexo FCI para la continuación del tratamiento más allá de la	5858/18
E1849	MK-3475-042	Estudio randomizado, de etiqueta abierta, Fase II, de supervivencia global que compara Pembrolizumab (MK-3475) frente a la quimioterapia basada en Platino, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico, PD-L1 positivos, sin tratamiento previo (KEYNOTE)	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	FCI Versión 9,1 de fecha 31/07/2018.	6142/18
E1850	MK-3475-564	Estudio clínico de Fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con el placebo de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnefrectomía (KEYNOTE - 564).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Infromado Principal Versión 6,1 de fecha 3/08/18	5412/18
E1851	MK-3475-590	Estudio Clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo frente a placebo en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con Carcinoma Esofágico avanzado/metastásico.	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión 5,1 de fecha 18/07/18	6553/18
E1852	CA 209-577	Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de Fase III, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con Cáncer reseado de Esófago o de la unión gastroesofágica.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	FCI Versión 6.0, Addendum al FCI Versión Nº 4, fecha 10/08/2018	6643/18
E1853	CACZ88T2301	Estudio de Fase III, Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del Canakimumab frente al placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con Cáncer Pulmonar no microcítico (CPNM) en los estadios II-IIIa y IIIB (T mayor a 5 cm. N2), según AJCC/UICC v. 8, totalmente reseado (R0)	DR. Rubén KOWALYSZYN	Novartis Argentina SA	Protocolo Versión 00 de fecha 10/11/17 TRAD-ARG-CAS-1.01.	6646/18
E1854	CA 209-9LA	Estudio aleatorizado de Fase 3, de Nivolumab más Ipilimumab en combinación con quimioterapia comparado con quimioterapia sola como primera línea de tratamiento en Cáncer de Pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en Estadio Iiv.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Revisado Nº 2 de fecha 2/07/2018; FCI Versión 3, Addendum al FCI Versión 2 de fecha 2/08/2018	6647/18
E1855	MK-3475-598	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, de Pembrolizumab más Ipilimumab en comparación con Pembrolizumab más placebo, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas, metastásico, Estadio IV, sin tratamiento previo, cuyos tumores sean positivos para PD-L1 (TPS ≥ 50 %) (KEYNOTE-598).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	FCI Ppal. Versión 5,0 de fecha 27/07/2018	6648/18
E1856	MK-3475-355	Estudio de Fase III, randomizado, a doble ciego, de Pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación placebo más quimioterapia en el Cáncer de Mama triple negativo metastásico o localmente recurrente e inoperable, que no ha recibido tratamiento previo.	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo Final 03 de fecha 31/08/2018.	7439/18
E1857	CA 209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de Nivolumab o Nivolumab , más Ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en Platino, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	protocolo Revisado Nº 6 de fecha 15/08/2018, Anexo de CI Versión Nº 7 de fecha 14/09/2018.	7540/18
E1858	CA 209-274	Estudio de Fase III, randomizado, de doble ciego, multicéntrico, de Novolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urterial invasivo de alto riesgo.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	FCI Versión Nº 6 y Addendum al FCI Versión Nº 4, fecha 6/08/2018.	7733/18
E1859	MO 29112	Estudio multicéntrico, aleatorizado de tratamiento de mantenimiento determinado por los biomarcadores de la primera línea del Cáncer Colorrectal metastásico (MODUL)	Dr. Rubén Kowalyszyn	Roche S.A Q.e.I	Protocolo Versión 07 fecha 8/08/2018.	8104/18

## REGISTRO DE ENMIENDAS evaluadas y autorizadas en el año 2019

Nº Registro	Codigo	Título	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Componentes de la Enmienda	Resolución Nº
E1901	I3Y-MC-PCF	Estudio de Fase III, randomizado, abierto, de Abemaciclib combinado con una terapia endocrina adyuvante estándar sola, en pacientes con Cáncer de Mama en estadio temprano, alto riesgo, con ganglios positivos, receptores hormonales positivos y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly	Protocolo Clínico Versión b de fecha 29/06/2018; FCI Versión 06 de fecha 6/08/2018	0005/19
E1902	CA209-901	Estudio de Fase III, randomizado, abierto de Nivolumab combinado con Ipilimumab versus estándar de tratamiento con Quimioterapia en pacientes con Carcinoma Urotelial No Resecable o metastásico, sin tratamiento previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	FCI Versión 4, Add. Nº 7 al FCI, ambos de fecha 4/09/2018.	0034/19
E1903	CA 209-9UT	Estudio clínico randomizado, con control activo, de Fase III, de BMS-986213 (combinación de dosis fija de Relatlimab [anti-LAG-3] y Nivolumab) en combinación con quimioterapia versus placebo en combinación con quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica Lag-3 positivo irreseable, localmente avanzado o metastásico.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	FCI Versión 1.2 del 15/08/2018	0035/19
E1904	CA 209-9UT	Estudio clínico randomizado, con control activo, de Fase III, de BMS-986213 (combinación de dosis fija de Relatlimab [anti-LAG-3] y Nivolumab) en combinación con quimioterapia versus placebo en combinación con quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica Lag-3 positivo irreseable, localmente avanzado o metastásico.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	FCI Versión 2.1 del 08/02/19	1571/19
E1905	MK 3475-564	Estudio clínico de Fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con el placebo de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnefrectomía (KEYNOTE - 564).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	FCI Versión 7,1 del 11/01/2019.	2278/19 2911/19
E1906	G029437	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.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Roche S.A Q.e.I	Protocolo G029437, Versión 7 del 24/10/2018	2910/19
E1907	G029436	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.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Hoffman-La Roche LTD (PPD Argentina SA)	Protocolo G029436, Versión 7 del 24/10/2018	2909/19
E1908	MK-3475-590	Estudio Clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo frente a placebo en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con Carcinoma Esofágico avanzado/metastásico.	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Protocolo Final con la Enmienda Nº 5 del 12 de Diciembre de 2018.	3235/19

E1909	G029438	Estudio de Fase III, abierto, aleatorizado de Atezolizumab (MPDL3280A, anticuerpo contra PD-L1) en combinación con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed comparado con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas no escamosas en Estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapias.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Hoffman-La Roche LTD, representado en ARG. Por PPD Arg. SA	Protocolo Versión 6 del 2 de Noviembre de 2018.	3297/19
E1910	CA 209-274	Estudio de Fase III, randomizado, de doble ciego, multicéntrico, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Revisado N°4 que incorpora Enmienda 15 y Cartas Administrativas 01, 02, 03, 04 y 05; FCI Versión N° 7 / 28-Ene-2019; Add. FCI Versión N° 5 / 28-Ene-2019.	3707/19
E1911	MO 29872	Estudio abierto, multicéntrico, aleatorizado, de Fase III, para investigar la eficacia y seguridad de Atezolizumab en comparación con quimioterapia en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o recidivante (Estado IIIB no susceptible de tratamiento multimodal) o metastásico (Estado IV) no tratado con anterioridad que no son candidatos para el tratamiento con platino.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Productos Roche, S.A.Q.e.l.	Protocolo Versión 4 de fecha 14/01/2019; FCI Versión Localen español 5,0 de fecha 12/03/2019; FCI de Autorización para Pareja Embarazada Versión local 3.0 del 12/03/2019.	4044/19
E1912	I3Y-MC-JPCF	Estudio de Fase III, randomizado, abierto, de Abemaciclib combinado con una terapia endocrina adyuvante estándar sola, en pacientes con Cáncer de Mama en estadio temprano, alto riesgo, con ganglios positivos, receptores hormonales positivos y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Elli Lilly	Protocolo Enmienda (c) de fecha 19/12/2018; FCI Versión 6/02/2019.	4042/19
E1913	CA209649	Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab + Ipilimumab o Nivolumab en combinación con Oxaliplatin + Fluoropiridina versus Oxaliplatin + Fluoropiridina en sujetos con Cáncer Gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastático no tratado previamente.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Revisado N° 8 que incorpora la Enmienda 26 de fecha 15/11/2018, FCI Versión 8, Add 6 al FCI de fecha 12/12/2018.	4043/19
E1914	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	Elli Lilly	Protocolo Clínico, Enmienda (f) del 8/01/2019	4203/19
E1915	I3Y-MC-JPCG	Estudio de Fase II, randomizado, abierto de Abemaciclib más Tamoxifeno o Abemaciclib únicamente, en mujeres con cáncer de mama metastásico, receptor hormonal positivo y HER2 negativo, previamente tratado.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	Protocolo Clínico, Enmienda (b) del 29/01/2019	4204/19
E1916	I3Y-MC-JPBZ	Estudio de Fase II, randomizado, multicéntrico, de 3 ramas, abierto, para evaluar la eficacia de Abemaciclib más Trastuzumab con o sin Fulvestrant en comparación con la quimioterapia estándar a elección del médico, más Trastuzumab en mujeres con Cáncer de Mama avanzado localmente o metastásico hr+, hert2+.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	Protocolo Clínico I3Y-MC-JPBZ c Enmienda c del 23/01/2019; Fde actualización de CI Versión 26/03/2019.	4270/19
E1917	CACZ88T2301	Estudio de Fase III, Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del Canakinumab frente al placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con Cáncer Pulmonar no microcítico (CPNM) en los estadios II-IIIa y IIIB (T mayor a 5 cm. N2), según AJCC/UICC v. 8, totalmente resecado (R0)	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Novartis Argentina SA	Protocolo Versión 8 del 19/12/18; FCI de la Fase de Mantenimiento, Cohorte 2, versión local 5,0 del 28/02/2019.	4387/19
E1918	MO 29112	Estudio multicéntrico, aleatorizado de tratamiento de mantenimiento determinado por los biomarcadores de la primera línea del Cáncer Colorrectal metastásico (MODUL)	Dr. Rubén Kowalyszyn	Roche S.A Q.e.l	Protocolo Enmendado 01 del 11/12/18; FCI 01 del 17/01/2019; FCI Seguimiento de embarazo de participantes embarazadas 01 del 17/01/2019; FCI Subestudio Biomarcadores 01 del 17/01/2019.	4388/19
E1919	CBYL719C2301: SOLAR - 1	Estudio de superioridad de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del del Alpelisib en combinación con el Fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con Cáncer de Mama localmente avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales, HER2 negativo, con progresión durante o durante del tratamiento con un inhibidor de la aromatasas.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Novartis Argentina SA	FCI 04/Argentina v2 del 12/09/18, Anexo I al CI: Retiro Anticipado 04/Argentina v1, 12/09/2018; FCI Seguimiento de embarazo de participantes embarazadas 00/Argentina v1 del 12/09/2018, y Folleto Infomación Clínica para la Pareja Femenina del participante varón v1 del 12/09/2018.	5023/19
E1920	CLAG525B2101	Estudio abierto, aleatorizado, de tres grupos, multicéntrico, de Fase II de LAG525 administrado en combinación con Spartalizumab y Carboplatino, o con Carboplatino como terapia de primera o de segunda línea en pacientes con Cáncer de Mama triple negativo avanzado.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Novartis Argentina SA	Protocolo Final 03, 28/03/2019; FCI V2 13/06/2019; FCI seguimiento de embarazo v1 28/03/2019; FCI Clínica para la pareja femenina del participante varón V1 28/03/2019, y FCI para lujo de la progresión de la enfermedad V1 23/10/2018.-	6271/19
E1921	CA209-901	Estudio de Fase III, randomizado, abierto de Nivolumab combinado con Ipilimumab versus estándar de tratamiento con Quimioterapia en pacientes con Carcinoma Urotelial No Resecable o metastásico, sin tratamiento previamente.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo revisado N° 3 del 9/04/2019; FCI V5,0 del 27/05/2019; Add FCI N° 8 de fecha 27/05/2019.	6272/19
E1922	MK-3475-355	Estudio de Fase III, randomizado, a doble ciego, de Pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con placebo más quimioterapia en el Cáncer de Mama triple negativo metastásico o localmente recurrente e inoperable, que no ha recibido tratamiento previo.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo Revisado Final 04 del 20/03/2019.	6285/19
E1923	17-214-09/CA 045-002	Estudio de Fase III, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Cabozantinib, en pacientes con Carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Nektar Therapeutics	FCI V7.0.0_02 de mayo de 2019.	6284/19
E1924	SCNS-P&C-E DE PACIENTES CON CÁNCER	Evaluación Psicométrica de la versión en español del Supportive Care Needs Survey - Partners and Caregivers (SCNS-P&C-E) de pacientes con Cáncer.	Dra. Gilda Garibotti	Organización Panamericana de la Salud (OPS)	Incorporación de los servicios y efectores de los Hospitales de Bariloche, Cipolletti y General Roca, el Sanatorio San Carlos e INTECNUS (Instituto de Tecnoogías Nucleares para la Salud).	6731/19
E1925	CA 209-9UT	Estudio clínico randomizado, con control activo, de Fase III, de BMS-986213 (combinación de dosis fija de Relatimab [anti-LAG-3] y Nivolumab) en combinación con quimioterapia versus placebo en combinación con quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica Lag-3 positivo irresecable, localmente avanzado o metastásico.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Revisado Nro 2 de fecha 10/05/2019, FCI Versión 3.0 del 31/07/2019.	6991/19
E1926	MK-3475-598	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, de Pembrolizumab más Ipilimumab en comparación con Pembrolizumab más placebo, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas, metastásico, Estadio IV, sin tratamiento previo, cuyos tumores sean positivos para PD-L1 (TPS ≥ 50 %) (KEYNOTE-598).	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	FCI para Investigación Biomédica Futura Versión 3.0 del 5/07/2019.	6992/19
E1927	CA209649	Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab + Ipilimumab o Nivolumab en combinación con Oxaliplatin + Fluoropiridina versus Oxaliplatin + Fluoropiridina en sujetos con Cáncer Gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastático no tratado previamente.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Add. FCI 7/28/05/2019 al FCI vigente.	6993/19
E1928	18-214-10 / CA 045-012	Estudio de Fase 2, de un único grupo de Bempegaldesleucina (NKTR-214) en combinación con Nivolumab en pacientes no elegibles para Cisplatino, con Cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico"	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Nektar Therapeutics	Protocolo Enmienda 3.0 del 13/06/2019, FCI V 7.0.2 del 18/07/2019, FCI paciente embarazada y el hijo recién nacido V 2.0.0 del 18/07/2019; FCI para obtención de biopsia de tumor opcional y tratamiento más allá de la	6994/19
E1929	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	Elli Lilly	F. de Actualización al CI Versión: 27/08/2019.	7339/19
E1930	I3Y-MC-JPCF	Estudio de Fase III, randomizado, abierto, de Abemaciclib combinado con una terapia endocrina adyuvante estándar sola, en pacientes con Cáncer de Mama en estadio temprano, alto riesgo, con ganglios positivos, receptores hormonales positivos y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Elli Lilly	Protocolo monarchE: I3Y-MC-JPCF Enmienda (d) firmada y aprobada electrónicamente el 25/06/2019, FCI de Actualización I3Y-MC-JPCF.	7692/019
E4931	CA 209-274	Estudio de Fase III, randomizado, de doble ciego, multicéntrico, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	FCI versión N° 8 / 24/07/19, Addendum al FCI Versión N° 6 24/07/2019 vigente.	7690/19
E1932	CA 209-8Y8	Estudio de Fase 3b, aleatorizado, doble ciego, de Nivolumab como monoterapia para pacientes con Carcinoma de células renales avanzado no tratado previamente y factores de riesgo intermedio o alto.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Bristol - Myers Squibb	Protocolo Revisado N° 1: 5/03/2019, FCI Versión N° 2 8/07/2019, FCI de Tejidos y Sangre EAS Versión N° 2.0 8/07/2019.	7691/19
E1933	CLEE011012301C (TRI0033)	Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y seguridad de Ribociclib con terapia endocrina como tratamiento adyuvante en pacientes con Cáncer de Mama en etapa inicial HER-2 negativo con receptores de hormonas positivos (nuevo estudio adyuvante con Ribociclib [LEE011]: NATALEE	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Novartis Argentina S.A.	Protocolo Versión: 2.0, 20/06/2019; FCI V 2.0, 04/08/2019; FCI embarazo V 2.0 04/08/2019.	8097/19
E1934	CA209-9LA	Estudio aleatorizado de Fase 3, de Nivolumab más Ipilimumab en combinación con quimioterapia comparado con quimioterapia sola como primera línea de tratamiento en Cáncer de Pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en Estadio iv.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	FCI Add. V N° 4 - 16/08/2019.	8095/19
E1935	MK-7902-011	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad de Pembrolizumab (MK-3475) en combinación con Lenvatinib (E7080/MK-7902) frente a Pembrolizumab y placebo como primera línea de tratamiento para Carcinoma Urotelial localmente avanzado o metastásico en participantes ineligibles para cualquier quimioterapia que contenga platino sin importar su expresión de PD-L1 (LEAP-011).	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	MSD ARGENTINA SRL	Protocolo Final Versión 01 - 22/07/2019; FCI Ppal. Versión 3.0 - 27/08/2019.	8351/19
E1936	17-214-09/CA 045-002	Estudio de Fase III, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Cabozantinib, en pacientes con Carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Nektar Therapeutics	Protocolo Clínico Enmienda Versión 1.1 - 26/07/2019; FCI en español para Argentina, versión 8.0.0 - 8/08/2019, centro N] 4302.	8352/19
E1937	CA209-901	Estudio de Fase III, randomizado, abierto de Nivolumab combinado con Ipilimumab versus estándar de tratamiento con Quimioterapia en pacientes con Carcinoma Urotelial No Resecable o metastásico, sin tratamiento previamente.	DR. RUBÉN KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	FCI Versión N° 6.0 - 31/07/19, Add. FCI N° 9 - 31/07/2019.	0360/19
E1938	MK-3475-590	Estudio Clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo frente a placebo en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con Carcinoma Esofágico avanzado/metastásico.	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	FCI Ppal. Versión 6,1 - 20/08/2019.	0361/19

## \* CAMBIA NOMBRE PROTOCOLO EN LA ENMIENDA 3.0

## REGISTRO DE ENMIENDAS evaluadas y autorizadas en el año 2020

N° Registro	Codigo	Titulo	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Componentes de la Enmienda	Resolución N°
E2001	CA 209-9ER	Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de Novolumab combinado con Cabozantinib o Nivolumab e Ipilimumab combinados con Cabozantinib versus Sunitinib, en participantes con Carcinoma de células renales avanzado o metastásico, no tratado previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Revisado N° 2 03/05/2019	0460/20
E2002	CA209649	Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab + Ipilimumab o Nivolumab en combinación con Oxaliplatin + Fluoropiridina versus Oxaliplatin + Fluoropiridina en sujetos con Cáncer Gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastático no tratado previamente.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Revisado N° 9 16/09/2019, Enmienda N° 29 16/09/2019, y Addendum al FCI 8 08/10/2019.	0569/20
E2003	POL 6326-009	Estudio internacional, de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para comparar Balixafortida en combinación con Eribulina versus Eribulina sola en pacientes con Cáncer de Mama HER-2 negativamente recurrente o metastásico.	DR. Rubén KOWALYSZYN	PPD	Protocolo V 3.0 15/07/2019, FCI ppal. V 2.0, 2, 25/10/2019 con Cambio Administrativo, Y FCI ICF pareja embarazada V 2,0 07/10/2019 con Cambio Administrativo.	0571/20
E2004	CA 209-9ER	Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de Novolumab combinado con Cabozantinib o Nivolumab e Ipilimumab combinados con Cabozantinib versus Sunitinib, en participantes con Carcinoma de células renales avanzado o metastásico, no tratado previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Add. V2 11 /09/2019 al FCI vigente / pacientes randomizados en Protocolo Revisado 1 (dos ramas de tratamiento A y C) y Add. V N° 3 - 16/09/2019 vigente / pacientes randomizados en protocolo riginal (Tres ramas de tratamiento A, B y C).	0570/20
E2005	CA 209-8Y8	Estudio de Fase 3b, aleatorizado, doble ciego, de Nivolumab como monoterapia para pacientes con Carcinoma de células renales avanzado no tratado previamente y factores de riesgo intermedio o alto.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol - Myers Squibb	FCI V N° 3.0 - 20/11/2019, Y Add FCI V N° 1 - 20/11/2019	1246/20 - 1322/20
E2006	CA 209-577	Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de Fase III, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con Cáncer resecado de Esófago o de la unión gastroesofágica.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Revisado N° 6- Inc. Carta Adm. 08 - 02/07/2019, y FCI Add N° 06 - 29/08/2019 al FCI vigente (basado en Prot. Rev. N) 6 y Actualización IB 18 Nivolumab).	1247/20
E2007	CA209-901	Estudio de Fase III, randomizado, abierto de Nivolumab combinado con Ipilimumab versus estándar de tratamiento con Quimioterapia en pacientes con Carcinoma Urotelial No Resecable o metastásico, sin tratamiento previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	FCI V N° 7.0 / 17/09/2019, y Add N° 10 - 17/09/2019 al FCI vigente.	1248/20
E2008	A9001502	"Resistencia al tratamiento tras las terapias antineoplásicas (TRANSLATE)".	DR. Rubén KOWALYSZYN	Pfizer	FCI para preselección V 01/1.2/00 CEI Zhier - Centro 1041 - Arg. Español 04-02-2019 - Cambio Adm. 28/11/2019, y FCI ppal. V 02/1.2/00 CEI Zieher - Arg. - Centro 1041 - Español-04-02-2019 - Cambio Adm. 28/11/2019.	1317/20
E2009	CA209-8HW	Estudio clínico, aleatorizado, de Fase 3b para Nivolumab solo, Nivolumab en combinación con Ipilimumab o Quimioterapia a elección del investigador, en participantes con Cáncer Colorectal Metastásico con inestabilidad microsatelital alta (MSI-H) o deficiencia en la reparación de los errores de emparejamiento del gen (dMMR).	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	FCI V N° 2/21-Nov-2019, y FCI Cohorte Grupos Cruzados V N° 2/21-Nov-2019.	1777/20
E2010	20140346	Un estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento doble ciego de Romiplostim para el tratamiento de Trombocitopenia inducida por quimioterapia en pacientes que se encuentren en quimioterapia basada en Folfox para el tratamiento de Cáncer Gastrointestinal o Colorrectal.	DR. Rubén KOWALYSZYN	AMGEN	Protocolo Enmienda 4 19/08/2019, FCI V 7,10,0_10001, CIC 09/10/2019.	1778/20
E2011	KX-ORAX-001	Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto, de Nivolumab, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al Oraxol, y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel genérico IV en pacientes con Cáncer metastático de Mama.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Cidal (Kinex Pharmaceu- ticals)	FCI para Arg. V 10,11 del 10/10/2019.	2132/20
E2011	MK-3475-564	Estudio clínico de Fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con el placebo de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnefrectomía (KEYNOTE - 564).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo Final V.02 del 04-09-2019, FCI Ppal. V 8.1 del 18/09/2019.	2675/2020
E2012	17-214-09/CA 045-002	Estudio de Fase III, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Cabozantinib, en pacientes con Carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Nektar Therapeutics	Prot. Clínico Enm. V 1.1 26/07/2019, traducción revisada 11/06/2019, FCI V 8.1.0_19/12/2019 y FCI paciente o parteja embarazada y el hijo recién nacido 19/09/2019	2786/20
E2013	CA 209-274	Estudio de Fase III, randomizado, de doble ciego, multicéntrico, de Novolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Prot. Revisado N° 518/10/2019.	2788/20
E2014	20170770	Estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de Romiplostim para el tratamiento de Trombocitopenia inducida por quimioterapia en pacientes que reciben Quimioterapia para el Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (CPCNP), Cáncer de Ovario o Cáncer de Mama.	DR. Rubén KOWALYSZYN	AMGEN	Protocolo V 6 19/08/2019, FCI V ARG 6.2.0_10002 22/10/2019.	2787/20
E2015	I3Y-MC-IPCF	Estudio de Fase III, randomizado, abierto, de Abemaciclib combinado con una terapia endocrina adyuvante estándar sola, en pacientes con Cáncer de Mama en estadio temprano, alto riesgo, con ganglios positivos, receptores hormonales positivos y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Elli Lilly	Add. FCI CA209-9ER - Anexo: Trat. Más allá de la progresión Versión 2,1 / 05/12/2019.	3749/20
E2016	D9106C00001	Estudio de Fase III, internacional, multicéntrico, doble ciego, controlado por placebo, de Durvalumab como tratamiento neoadyuvante/adyuvante en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas, resecable, Estados II o III (AEGEAN).	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clínica Viedma SA	Protocolo Versión 3.0 26/11/2019, y FCI para sujeto adulto Versión 4 23/01/2020.	3869/20
E2017	MK-3475-590	Estudio Clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo frente a placebo en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con Carcinoma Esofágico avanzado/metastásico.	Dr. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo final Versión 8 3/01/2020.	3995/20
E2018	CA209-7G8	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, de Nivolumab en combinación con BCG intravesical versus BCG estándar solamente en participantes con Cáncer de Vejiga no músculo invasivo de alto riesgo que es persistente o recurrente luego del tratamiento con BCG.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clínica Viedma SA	protocolo Versión 00a 27/11/2019.	3996/20
E2019	I3Y-MC-IPBK	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	Elli Lilly	Protocolo Clínico (g) - 27/02/2020	4416/20
E2020	CA 209-8Y8	Estudio de Fase 3b, aleatorizado, doble ciego, de Nivolumab como monoterapia para pacientes con Carcinoma de células renales avanzado no tratado previamente y factores de riesgo intermedio o alto.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol - Myers Squibb	Protocolo Clínico Versión 02 - 13/03/2020.	4417/20
E2021	PLASMA - COVID-19	Estudio doble ciego, comparado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de plasma inmune de pacientes convalescentes de Covid-19 administrado en pacientes con neumonía severa por Covid-19.	Dr. Pablo Rucci	Hospital Italiano Buenos Aires	HI y FCI para el Donante V 4.1 - 15/07/2020, HI y FCI para el Receptor V 6.1 - 15/07/20.	4455/20
E2022	MK-3475-564	Estudio clínico de Fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con el placebo de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnefrectomía (KEYNOTE - 564).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	FCI V 9.1 - 08/04/2020, Protocolo Final V 03 - 11/05/20 y FCI V 10.1 - 27/05/2020	4520/20
E2023	CA 209-9UT	Estudio clínico randomizado, con control activo, de Fase III, de BMS-986213 (combinación de dosis fija de Relatimab (anti-LAG-3) y Nivolumab) en combinación con quimioterapia versus placebo en combinación con quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica Lag-3 positivo irreseccable, localmente avanzado o metastásico.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Revisado N° 3 - 01/11/2019, FCI V N° 4.0 - 23/01/2020, Add FCI V 1 - 23/01/2020.	4519/20
E2024	14V-MC-KHAA	Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de Baricitinib en pacientes con infección por Covid-19.	Dr. Horacio ARIZA	Elli Lilly	Protocolo Enmienda ( b ) de fecha 03-Jun-2020, traducido el 04/04/2020; FCI específico para Clínica Central SA V 16/06/2020	4023/20
E2025	14V-MC-KHAA	Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de Baricitinib en pacientes con infección por Covid-19.	Dr. Horacio ARIZA	Elli Lilly	Protocolo Enmienda ( c ) 12/08/2020, FCI V 21/08/2020.	5385/20
E2026	MK-7902-011	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con Levantinib (E780/MK-7902) frente a Pembrolizumab y placebo como primera línea de tratamiento para Carcinoma Urotelial localmente avanzado o metastásico en participantes ineligibles para Cisplatino cuyos tumores expresan PD-L1, y en participantes ineligibles para cualquier quimioterapia que contenga Platino, sin importar PD-L1 (LEAP - 011).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD ARGENTINA SRL	FCI Ppal. V 4.0 - 8/04/2020	5414/20
E2027	8951-CL-0302	Estudio de Fase 3 global, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, para evaluar la eficacia de Zolbetuximab (IMB362) más CAPOX comparado con placebo más CAPOX como tratamiento de primera línea de sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) metastásico o localmente avanzado e irreseccable, Claudin (CLDN) 18,2 positivo y HER2 negativo (GLOW).	DR. Rubén KOWALYSZYN		Protocolo V 3.0 6/08/2019, FCI V 2.2 9/10/2019, FCI para la selección parcial V 1.1 20/12/2020.	5551/20
E2028	EFC15858	Estudio de Fase III, randomizado, abierto, de SAR408701 versus Docetaxel en pacientes con Cáncer de Pulmón metastásico de células no pequeñas no escamosas y CEACAMS tumoral positivo previamente tratados.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Sanofi Aventis Argentina SA	Protocolo V2 de fecha 13/12/2019, Y FCI V3.0 - 19/02/2020.	5758/20

E2029	CA 209-7FL	"Estudio de Fase 3, con control de placebo, doble ciego, multicéntrico y aleatorizado, de Nivolumab versus placebo, en combinación con Quimioterapia neoadyuvante y terapia endócrina adyuvante en pacientes de alto riesgo con Cáncer de Mama primario, positivo a receptor de estrógeno (ER-) y negativo al receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2-)."	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Protocolo Revisado 01, 24/03/2020, y Anexo V 1.2 / 12/05/2020 al FCI Biopsia opcinal.	5751/20
E2030	CLEE011012301C (TRIO033)	Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y seguridad de Ribociclib con terapia endocrina como tratamiento adyuvante en pacientes con Cáncer de Mama en etapa inicial HER-2 negativo con receptores de hormonas positivos (nuevo estudio adyuvante con Ribociclib [LEE011]: NATALEE	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Protocolo del Ensayo Clínico V 3.0 - 23/01/2020, y FCI Ppal V 3.0 29/04/2020.	5750/20
E2031	MK-3475-590	Estudio Clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo frente a placebo en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con Carcinoma Esofágico avanzado/metastático.	Dr. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo Final Enmienda 09 - 19/06/2020, FCI V 8.1 - 26/05/2020.	5797/20
E2032	17-214-09/CA 045-002	Estudio de Fase III, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Cabozantinib, en pacientes con Carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Nektar Therapeutics	Protocolo Clínico Enmienda 2.0 - 3/02/2020, Carta Adm. - 28/04/2020, FCI V10.1.0 - 29/05/2020 / Incorpora Clercierge Const. Para procesar datos personales, V 1.1 18/05/2020.	5798/2020 6587/2020
E2033	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	Elli Lilly	Act. FCI Versión 8/07/2020.	5991/20
E2034	I4V-MC-KHAA	Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de Baricitinib en pacientes con infección por Covid-19.	Dra. Valeria Cévoli Recio	Elli Lilly	Ampliación de cupor de pacientes a 50 (cincuenta).	6586/2020
E2035	CA209-901	Estudio de Fase III, randomizado, abierto de Nivolumab combinado con Ipilimumab versus estándar de tratamiento con Quimioterapia en pacientes con Carcinoma Urotelial No Resecable o metastático, sin tratamiento previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Revisado N° 4 - 20/03/2020, FCI V 8.0 - 27/04/2020, Add. N° 11 - 11/04/2020	6585/2020
E2036	18-214-10/CA045-012	Estudio de Fase 2, de único grupo de Beppegaldeslucina (NKTR-214) en combinación con Nivolumab en pacientes no elegibles para Cisplatino, con Cáncer Urotelial localmente avanzado o metastático"	DR. Rubén KOWALYSZYN	Nektar Therapeutics	Protocolo de Estudio Clínico Enm. 4.0 - 06/02/2020, FCI V 9.0.2 - 7/05/2020, FCI para la obtención de la biopsia de tumor poicional y trat. Más allá de la progr. De la enfermedad V 3.0.0 - 18/07/2019, FCI /para análisis genético	6584/2020
E2037	CACZ88T2301	Estudio de Fase III, Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del Canakinumab frente al placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con Cáncer Pulmonar no microcítico (CPNM) en los estadios II-IIIa y IIIB (T mayor a 5 cm. N2), según AJCC/UICC v. 8, totalmente resecado (R0)	DR. Rubén KOWALYSZYN	Novartis Argentina SA	FCI_CACZ88T2301_02/Argentina/v1/Dr. Kowalyszyn_Cy_M_v1 / 03-04-2020	6901/2020
E2038	209229	Estudio aleatorizado, dobel ciego, adaptativo de Fase II/III de GSK3359609 o placebo en combinación con Pembrolizumab para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrenente/metastático positivo para PD-L1.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Glaxo Smith Kline	Protocolo V02 - 19/05/2020, ISCI Gral. V3.4.0.0 - 29/06/2020, y FCI Gral. V4.4.0.0 - 20/07/2020.	6902/2020
E2039	I4V-MC-KHAA	Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de Baricitinib en pacientes con infección por Covid-19.	Dra. Valeria Cévoli Recio	Elli Lilly	Protocolo Enmienda (d) - 20/10/2020, FCI Versión 23/10/2020.	6903/2020
E2040	I4V-MC-KHAA	Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de Baricitinib en pacientes con infección por Covid-19.	Dr. Horacio ARIZA	Elli Lilly	Protocolo Enmienda (d) - 20/10/2020, FCI Versión 23/10/2020.	6954/2020
E2041	CA 209-9UT	Estudio clínico randomizado, con control activo, de Fase III, de BMS-986213 (combinación de dosis fija de Relatlimab [anti-LAG-3] y Nivolumab) en combinación con quimioterapia versus placebo en combinación con quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica Lag-3 positivo irresecable, localmente avanzado o metastático.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	FCI V N° 5 - 04/09/2020, y Add. V N° 2 - 04/09/2020.	6953/2020
E2042	POL 6326-009	Estudio internacional, de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para comparar Balixafortida en combinación con Eribulina versus Eribulina sola en pacientes con Cáncer de Mama HER-2 negativo localmente recurrenente o metastático.	DR. Rubén KOWALYSZYN	PPD	FCI V 4.0.2 - 28/05/2020 con cambio administrativo, y carta adm. 20/03/2020.	6952/2020
E2043	I3Y-MC-JPCF	Estudio de Fase III, randomizado, abierto, de Abemaciclib combinado con una terapia endocrina adyuvante estándar sola, en pacientes con Cáncer de Mama en estadio temprano, alto riesgo, con ganglios positivos, receptores hormonales positivos y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Elli Lilly	FCI (actualización) V 18/06/2020.	6951/2020
E2044	2JG-MC-JZC	Estudio aleatorizado, multicéntrico, abierto de Fase III que compara Serpetinib con agentes a base de Platino y Pemretrexed, con sin Pembrolizumab, como tratamiento inicial del Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas avanzado o metastático con fusión RET positiva.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana, In. (Sucursal Argentina)	Enmienda (c) al protocolo Versión 26/06/2020, traducida 29/07/2020, Fde Act. Al CI Versión 05/08/2020, FCI para el paciente - progresión específico para el estudio Versión 05/08/2020, y FCI de la Selección Preliminar específico para el estudio Versión 05/08/2020.	7245/2020
E2045	CA209649	Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab + Ipilimumab o Nivolumab en combinación con Oxaliplatinato + Fluoropiridina versus Oxaliplatinato + Fluoropiridina en sujetos con Cáncer Gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastático no tratado previamente.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Add. Al FCI 9 - 26/08/2020	7258/2020
E2046	CA209-9LA	Estudio aleatorizado de Fase 3, de Nivolumab más Ipilimumab en combinación con quimioterapia comparado con quimioterapia sola como primera línea de tratamiento en Cáncer de Pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en Estadio iv.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Add. Al FCI 5 - 03/09/2020	7246/2020

## REGISTRO DE ENMIENDAS evaluadas y autorizadas en el año 2021

N° Registro	Código	Título	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Componentes de la Enmienda	Resolución N°
E2101	CBYL719C2301: SOLAR - 1	Estudio de superioridad de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del del Alpelisib en combinación con el Fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con Cáncer de Mama localmente avanzado o metastático positivo para receptores hormonales, HER2 negativo, con progresión durante o durante del tratamiento con un inhibidor de la aromatas.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Novartis Argentina SA	Protocolo Enmendado V05 de fecha 11/02/2020, FCI V1 22/06/2020	0089/21
E2102	CLEE011012301C (TRIO033)	Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y seguridad de Ribociclib con terapia endocrina como tratamiento adyuvante en pacientes con Cáncer de Mama en etapa inicial HER-2 negativo con receptores de hormonas positivos (nuevo estudio adyuvante con Ribociclib [LEE011]: NATALEE	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	Protocolo V4,0 de 27/08/2020, FCI Ppal. V4,0 de 11/09/2020	0088/21
E2103	CA209-BHW	Estudio clínico, aleatorizado, de Fase 3b para Nivolumab solo, Nivolumab en combinación con Ipilimumab o Quimioterapia a elección del investigador, en participantes con Cáncer Colorrectal Metastático con inestabilidad microsatelital alta (MSI-H) o deficiencia en la reparación de los errores de emparejamiento del gen (dMMR).	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo revisado N° 4de 17/07/2020, FCI V3, Add. Al FCI V1, Anexo al FCI: Biopsias Opcionales V2, FCI de Cohortes Grupos Cruzados V3, FCO parejas embarazadas V1, Add. Al FCI tratamiento más allá de la progresión V2, todos de fecha 19/08/2020.	0090/21
E2104	CA209-274	Estudio de Fase III, randomizado, de doble ciego, multicéntrico, de Novolumab adyuvante vesus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Add. Versión 7 del 2/10/2020.	0349/21
E2105	CA209-901	Estudio de Fase III, randomizado, abierto de Nivolumab combinado con Ipilimumab versus estándar de tratamiento con Quimioterapia en pacientes con Carcinoma Urotelial No Resecable o metastático, sin tratamiento previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	FCI V9, Add. FCI V12, del 15/10/2020.	0244/21
E2106	MK-7902-011	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con Levantinib (E780/MK-7902) frente a Pembrolizumab y placebo como primera línea de tratamiento para Carcinoma Urotelial localmente avanzado o metastático en participantes no elegibles para Cisplatino cuyos tumores expresan PD-L1, y en participantes no elegibles para cualquier quimioterapia que contenga Platino, sin importar PD-L1 (LEAP- 011).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD ARGENTINA SRL	FCI Ppal. V 6.0 de 16/10/2020 personalizado para el Dr. Kowalyszyn	0245/2021
E2107	EFC15858	Estudio de Fase III, randomizado, abierto, de SAR408701 versus Docetaxel en pacientes con Cáncer de Pulmón metastático de células no pequeñas no escamosas y CEACAMS tumoral positivo previamente tratados.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Sanofi Aventis Argentina SA	Protocolo V3 del 20/07/2020.	0246/21
E2108	CA209-8Y8	Estudio de fase 3b, aleatorizado, doble ciego, de Nivolumab como monoterapia para pacientes con Carcinoma de células renales avanzado no tratado previamente y factores de riesgo intermedio o alto.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol - Myers Squibb	Add. V2 de 28/09/2020.	0247/21
E2109	I4V-MC-KHAA	Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de Baricitinib en pacientes con infección por Covid-19.	Dra. Vaqleria Cévoli Recio	Elli Lilly	Protocolo ( e ) 25/11/2020, Adenda al Protocolo Versión 5.0 01/12/2020, FCI Versión 04/12/2020	0962/21
E2110	I4V-MC-KHAA	Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de Baricitinib en pacientes con infección por Covid-19.	Dr. Horacio Ariza	Elli Lilly	Protocolo ( e ) 25/11/2020, Adenda al Protocolo Versión 5.0 01/12/2020, FCI Versión 04/12/2020	1338/21
E2111	CACZ88T2301	Estudio de Fase III, Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del Canakinumab frente al placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con Cáncer Pulmonar no microcítico (CPNM) en los estadios II-IIIa y IIIB (T mayor a 5 cm. N2), según AJCC/UICC v. 8, totalmente resecado (R0)	DR. Rubén KOWALYSZYN	Novartis Argentina SA	Protocolo Versión 02 - 05/02/2020 TRAD_ARG_CAS_1.00, FCI Seg. Embarazo en partic. Embarazadas V 1, y FCI Sub-estudio Farmacogen. V 1, ambos de fecha 03-abr-2020.	1317/21



E2112	CA 209-9ER	Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de Novolumab combinado con Cabozantinib o Nivolumab e Ipilimumab combinados con Cabozantinib versus Sunitinib, en participantes con Carcinoma de células renales avanzado o metastásico, no tratado previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Add. FCI V3 al vigente pacientes randomizados en Protocolo Revisado 1 (Dos ramas: A y B), y Add. FCI V4 al vigente pacientes randomizados Protocolo Original (Treas ramas: A, B y C), ambos de 17/09/2020.	1318/21
E2113	SALUD MENTAL: PROCESOS DE CRIANZA E INFANCIAS.	Procesos de Crianzas e Infancias: entre la acción comunitaria y las políticas públicas.	Dra. Marcela Alejandra PARRA		Incorpora Espacio de Infancia Quillagua y Deportivo Fisique Menuco, además de las profesionales Mg. María Gabriela De Gregorio y Lic. Laura Alejandra Cordero.	1339/21
E2114	MK-3475-564	Estudio clínico de Fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con el placebo de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnecrectomía (KEYNOTE - 564).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo Final Versión 04 - 13/10/2020	1855/21
E2115	CA 209-7FL	"Estudio de Fase 3, con control de placebo, doble ciego, multicéntrico y aleatorizado, de Nivolumab versus placebo, en combinación con Quimioterapia neoadyuvante y terapia endócrina adyuvante en pacientes de alto riesgo con Cáncer de Mama primario, positivo a receptor de estrógeno (ER+) y negativo al receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2)."	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	FCI V4, Add. V 1, de fecha 01/02/2021	2266/21
E2116	D9106C00001	Estudio de Fase III, internacional, multicéntrico, doble ciego, controlado por placebo, de Durvalumab como tratamiento neoadyuvante/adyuvante en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas, resecable, Estados II o III (AEGEAN).	DR. Rubén KOWALYSZYN	Clinica Viedma SA	FCI para Adultos V 5.0203.01 - 19/01/2021	2265/21
E2117	D3615C00001	Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de Capivasertib + Fulvestrant en comparación con placebo + Fulvestran como tratamiento para el Cáncer de Mama localmente avanzado (inoperable) o metastásico con receptores hormonales positivos y con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HR+/HER-) después de recidiva o progresión al momento del tratamiento después de este con un inhibidor de la aromatasa (CAPitello-291)	Dr. Rubén Kowalyszyn	Clinica Viedma SA	FCI_Argentina_Versión 3.0_15-oct-2020, traducido el 28/10/2020	2264/21